



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-517#0001**

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-517

Disposición autorizante N° 6873/11 de fecha 06 octubre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 155/18

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Pinzas Calientes para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-775 – Forceps, para Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Pinzas Calientes para Biopsia se utilizan endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

Modelos: Pinzas de Biopsia Caliente Captura (HDBF-2.4-230-S).  
Pinzas Caliente Captura Dentadas sin Punta (HDBF-2.4SN-230-S).

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Las Pinzas Calientes para Biopsia desechables se embalan en un envase (pouch) estéril de Tyvek y Mylar. Este envase, a su vez, se coloca en el interior de una

caja (envase secundario) de 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Rd., Winston Salem NC 27105, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-517 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 22899