



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-518#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: 696-518

Disposición autorizante N° 1506/16 de fecha 17 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (Exp.:1-47-0-22580-10-2).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO PARA EMBOLOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034, Prótesis para embolización, intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proporcionar una liberación segura de los espirales (coils) de embolización cuando es difícil predeterminedar el tamaño y su correcta colocación es especialmente críticas.

Modelos: TDS-80-PDA Sistema de liberación para espirales (Coils) Desplegables FLIPPER 35 PDA closure;
TDS-110-PDA Sistema de liberación para espirales (Coils) Desplegables FLIPPER 35 PDA closure.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Unitaria.

Método de esterilización: Por ETO.

Nombre del fabricante: WILLIAM COOK EUROPE ApS.

Lugar de elaboración: SANDET 6, DK-4632; BJAEVERSKOV, DINAMARCA.

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 696-518 siendo su nueva vigencia hasta el 17 febrero 2026

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: 17 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 26721