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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-474#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-474

Disposición autorizante N° 1914/11. de fecha 18 marzo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 11414/16 y DI-2019-5480.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268-Dilatadores, Vasculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Vainas Dilatadoras Mecánicas están indicados en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido que rodea los electrodos cardíacos, catéteres permanentes y objetos extraños.

Modelos: LR-EVN-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 9 FR
LR-EVN-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 11 FR
LR-EVN-13.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 13 FR
LR-EVN-11.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 11 FR
LR-EVN-13.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 13 FR
LR-EVN-9.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 9 FR

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LR-EVN-SH-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS
EVOLUTION® SHORTIE 11 FR
LR-EVN-SH-11.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION®
SHORTIE RL 11 FR
LR-EVN-SH-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS
EVOLUTION® SHORTIE 9 FR
LR-EVN-SH-9.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION®
SHORTIE RL 9 FR
Accesorios
LR-CEX001 EXPANSOR DE CABLES
LR-OFA01 ESTILETE DE FIJACIÓN UNIVERSAL LIBERATOR® PUNTA BEACON®
LR-CLP001 ALICATE PARA DERIVACIONES
LR-PVI001 MANDRIL DE AJUSTE DE PRECISIÓN
LR-SGH001 HEMOSTATO BLANDO PARA SUJECIÓN DELICADA
LR-STS001 ALAMBRES ESTILETE
LR-PAD001 ALMOHADILLA PARA SUJECIÓN DE VAINAS GRIP IT™
LR-LED01 EXTENSOR PARA DERIVACIONES BULLDOG™

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Cook Vandergrift Inc.

Lugar de elaboración: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690, 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
CUIL 24921000991

ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la revalida 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 696-474 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2026

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 28 julio 2021

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

N° Identificatorio Trámite: 27467

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-