



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-728#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: 696-728

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 02 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev nro. 696-728#0002 de fecha 20 agosto de 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de pequeño pigtail para drenaje

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 Tubos, para Drenaje

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de pequeño pigtail para drenaje están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos), empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.

Modelos: ULT10.2-38-15-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT10.2-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT12.0-38-15-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT12.0-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT14.0-38-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT5.0-18-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane

ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-WF-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT8.5-38-15-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane
ULT8.5-38-25-P-5S-CLDM-WF-HC Cateter de drenaje Dawson Mueller Ultrathane

Período de vida útil: 3 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: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 DANIELS WAY Bloomington, IN 47404, 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 696-728 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 2029

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: 11 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 59360

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003857-24-2