



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 696-615#0002**

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: 696-615

Disposición autorizante N° 6074/14 de fecha 25 agosto 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 696-615#0001.

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

Nombre descriptivo: Guia hidrofila Roadrunner UniGlide.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925, Alambres Guía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para facilitar la introducción de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica.

Modelos: HPW-18-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-18-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-18-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-18-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-18-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-35-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-35-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-35-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-35-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPW-35-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPWA-18-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

HPWA-18-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-18-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-18-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-18-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-35-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-35-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-35-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-35-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWA-35-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWAS-35-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWAS-35-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWAS-35-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWAS-35-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWAS-35-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWS-35-150 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWS-35-180 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWS-35-260 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWS-35-320 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.  
HPWS-35-80 Guía Hidrófila Roadrunner UniGlide.

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: Unitaria.

Método de esterilización: ETO.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 696-615 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 18 febrero 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 60354</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004879-24-5</p>	