



**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: 696-680#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: 696-680

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 30 septiembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01, DC N° 696-680#0001

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

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación biliar.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-254- Dilatadores.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para dilatar el orificio papilar, estenosis biliar o estenosis pancreática.

Modelos: CGDC-10-7-5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR GRADUADA COTTON  
CGDC-8.5-7-5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR GRADUADA COTTON  
FS-BDC-10 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION  
FS-BDC-7 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION  
FS-BDC-8.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION  
SBDC-10 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA  
SBDC-11.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA  
SBDC-6 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA  
SBDC-7 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA  
SBDC-7E CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA  
SBDC-8.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA

SBDC-9 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA.

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: N/A

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Road, 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

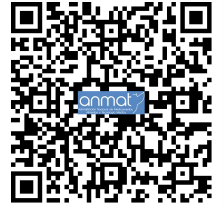
Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 696-680 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 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: 18 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 61376

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005911-24-0