



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: 696-659#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: 696-659

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 31 octubre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. N° 01 de fecha 14 noviembre 2019 y DC rev. N° 696-659#0001 de fecha 06 noviembre 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cestas de extracción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-629 Cestas de recuperación, para cálculos biliares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos y cuerpos extraños biliares.

Modelos: FS-LXB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN PARA LITOTRIZIA FUSION.

FS-LXB-3X6 CESTA DE EXTRACCIÓN PARA LITOTRIZIA FUSION.

MSB-1.5X3.5 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-1.5X3.5-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2.5X5 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2.5X5-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4-6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4-6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-35-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN WEB II MEMORY.
MSB-3X6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB5-2X4 CESTA DE ALAMBRE BLANDO 5 FR. MEMORY.
WEB-1.5X3.5 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-2.5X5 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-3X6 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
FS-XB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN CON GUÍA FUSION.
MB-35-2X4-8 CESTA DE EXTRACCIÓN DE DOBLE LUZ MEMORY II.
MB-35-6X8-8 CESTA DE EXTRACCIÓN DE DOBLE LUZ MEMORY II.
MB5-2X4-8 CESTA DE 8 ALAMBRES-MEMORY.
MB5-3X6-8 CESTA DE 8 ALAMBRES-MEMORY.
MWB-1.5X3.5 CESTA DE ALAMBRE DURO MEMORY.
WCMB-200-4 MINI CESTA WILSON-COOK.

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: Por unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Rd. 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

<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 696-659 siendo su nueva vigencia hasta el 31 octubre 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: 61618</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006134-24-3</p>	