



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

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-648#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: 696-648

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 04 febrero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. N°01 de fecha 05 enero 2018 y DC DC rev. N°02 de fecha 10 febrero 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-925 Alambres Guía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para facilitar la canulación de los conductos biliar y pancreático, y para ayudar en la derivación de estenosis difíciles durante la colangiografía endoscópica retrógrada (ERCP).

Modelos: AWG2-25-260 ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-25-260-A ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-25-450 ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-25-450-A ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-35-205 ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-35-205-A ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-35-260 ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-35-260-A ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
AWG2-35-450 ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2

AWG2-35-450-A ALAMBRE GUÍA PUNTA CALIBRADA ACROBAT 2
DWG-25-260-A-S ALAMBRE GUÍA DELTA
DWG-25-260-S ALAMBRE GUÍA DELTA
DWG-35-260-A-S ALAMBRE GUÍA DELTA
DWG-35-260-S ALAMBRE GUÍA DELTA
FS-WL-O-S DISPOSITIVO PARA FIJACIÓN DE ALAMBRES GUÍA FUSION
FS-WL-P-S DISPOSITIVO PARA FIJACIÓN DE ALAMBRES GUÍA FUSION
METII-21-260 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-21-480 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-25-260 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-25-480 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-35-260 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-35-480 ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-35-480-A ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
METII-35-600E ALAMBRE GUÍA TRACER METRO DIRECT
RR-18-260 ALAMBRE GUÍA ROADRUNNER
RR-18-260-A ALAMBRE GUÍA ROADRUNNER
RR-18-480 ALAMBRE GUÍA ROADRUNNER
RR-18-480-A ALAMBRE GUÍA ROADRUNNER
RR-18-480-MUSC ALAMBRE GUÍA ROADRUNNER
THSF-35-400 ALAMBRE GUÍA STANDARD
THSF-35-480 ALAMBRE GUÍA STANDARD

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: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Rd. Wiston 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 696-648 siendo su nueva vigencia hasta el 04 febrero 2030</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: 03 enero 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: 63617</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000048-25-0</p>	