



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: 696-579#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: 696-579

Disposición autorizante N° 1464/15 de fecha 12 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. Nro 00 de fecha 10 febrero 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivos para Ligadura Hemorroidal.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-335-Ligadores, de Hemorroides.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser utilizados para ligar hemorroides interna. El código HMBL-4-TRI sólo se debe utilizar en pacientes adultos.

Modelos: HMBL-4-TRI Ligador Hemorroidal Multi-Banda Saeed ShortShot con Anoscopio TriView.

C-HMBL-4-TRI Ligador Hemorroidal Multi-Banda Saeed ShortShot con Anoscopio TriView.

Período de vida útil: 1 (un) año.

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: N/A

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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 696-579 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2030

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: 13 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 63805

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000227-25-9