



**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: 696-586#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: 696-586

Disposición autorizante N° 2318/15 de fecha 19 marzo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro Rev 00. y DC Nro Rev 696-586#0001

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

Nombre descriptivo: Extractores de cálculos.

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: II

Indicación/es autorizada/s: El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y atraumática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del Inglés, PCNL)

Modelos: NTRSE-100038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta Perc NCircle  
NTRSE-120038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta Perc NCircle

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: a) Cook Incorporated  
b) COOK, INC.

Lugar de elaboración: a) 1100 W Morgan St Spencer, IN 47460, Estados Unidos  
b) 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 696-586 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 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: 17 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65869

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001338-25-9