



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-634#0003**

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: 696-634

Disposición autorizante N° 2628/15 de fecha 08 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 696-634#0001 y N° rev: 696-634#0002

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

Nombre descriptivo: Recuperador vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-708-Recuperadores, de Endoprótesis (Stents), Magnéticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El recuperador vascular Indy OTW está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periférica.

Modelos: INDY-8.0-35-100-40 RECUPERADOR VASCULAR INDY  
OTW  
INDY-8.0-35-55-40 RECUPERADOR VASCULAR INDY  
OTW

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: Por unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 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

|                                                       |                                                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

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 696-634 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2030

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

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: 22 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 66432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001899-25-7