



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-696#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: 696-696

Disposición autorizante N° 3709/15 de fecha 08 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 696-696#0001 y 696-696#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esfinterótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625-Papilotomos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo Esfinterótomo De Triple Luz Fusion (FS-25M-35) se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfinteromía. Si esta precargado, también facilitara la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrograda (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP)

Modelos: ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ FUSION (FS-25M-35)

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: 1) COOK ENDOSCOPY

2) Wilson-Cook Medical Inc.

3) COOK INCORPORATED

Lugar de elaboración: 1) 4900 BETHANIA STATION RD. & 5951 GRASSY CREEK BLVD.
Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

2) 4900 Bethania Station Rd. Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.

3) 6300 N. MATTHEWS DR. ELLETTSVILLE, IN 47429, 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 696-696 siendo su nueva vigencia hasta el 08 mayo 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: 08 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67188

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002654-25-6