



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: 696-500#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: 696-500

Disposición autorizante N° 4991/15 de fecha 24 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 696-500#0001 y 696-500#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivos para Ligadura Esofágica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-332-Ligadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta.

Modelos: MBL-10 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED TEN SHOOTER
MBL-4 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED FOUR SHOOTER
MBL-6 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED SIX SHOOTER
MBL-U-10 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED TEN SHOOTER
MBL-U-4 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED FOUR SHOOTER
MBL-U-6 LIGADOR MULTI-BANDA SAEED SIX SHOOTER
MBL-6-XS LIGADOR MULTI-BANDA SAEED SIX SHOOTER

Período de vida útil: N/A

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: 1 año.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston 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° 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



GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
CUIL 24921000991
Responsable Legal
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713
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 696-500 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 29 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67938

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003380-25-5