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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-607#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-607

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 29 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. N° 01 y DJ rev. N° 696-607#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Balones dilatadores del tubo digestivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-257 - Dilatadores esofágicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para dilatar estenosis del tubo digestivo, como las estenosis del esófago, el píloro, el duodeno y el colon.

Modelos: HBD-W-10-11-12 BALÓN DEDILATACIÓN ESOFÁGICA –PILÓRICA – COLÓNICA – 3 ETAPAS CON GUÍA HERCULES
HBD-W-12-13.5-15 BALÓN DEDILATACIÓN ESOFÁGICA –PILÓRICA – COLÓNICA – 3 ETAPAS CON GUÍA HERCULES
HBD-W-15-16.5-18 BALÓN DEDILATACIÓN ESOFÁGICA –PILÓRICA – COLÓNICA – 3 ETAPAS CON GUÍA HERCULES
HBD-W-18-19-20 BALÓN DEDILATACIÓN ESOFÁGICA –PILÓRICA – COLÓNICA – 3 ETAPAS CON GUÍA HERCULES
HBD-W-8-9-10 BALÓN DEDILATACIÓN ESOFÁGICA –PILÓRICA – COLÓNICA – 3 ETAPAS CON GUÍA HERCULES.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: Envasado individualmente.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Rd, 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 Nº 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 696-607 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 12 junio 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 68367
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003818-25-1

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-