



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: 696-685#0004

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: 696-685

Disposición autorizante N° 6233/15 de fecha 05 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 696-685#0001, DJ N° 696-685#0002, CRT N° 696-685#0003 y CRT N° 696-685#0005.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Colocación de clips Endoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-685-Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Hemoclip (Clip Hemostático) Endoscópico Instinct (INSC) está indicado para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situados en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo.

Modelos: INSC-7-230-S HEMOCLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT
INSC-P-7-230-S CLIP ENDOSCÓPICO INSTINCT PLUS

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: 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

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 696-685 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 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: 21 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69652

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005101-25-4