



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: 696-558#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: 696-558

Disposición autorizante N° 7190/2015 de fecha 08 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N°696-558#0001 y DC N°696-558#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres guía para urología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925-Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos.

Modelos: 635413 Guía de PTFE con Punta Flexible de 3 cm.

635497 Guía de PTFE Bentson con Punta Flexible de 15 cm.

HW-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento

Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-025150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-035150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-038150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

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: El producto se comercializa en cajas de 5 unidades.

Método de esterilización: 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 696-558 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 11 septiembre 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 70677</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006094-25-7</p>	