



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-631#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: 696-631

Disposición autorizante N° 10579/15 de fecha 09 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°: 696-631#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cistótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-236 Perforadores, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para perforar electro quirúrgicamente la pared transgástrica o transduodenal hasta el interior de un pseudoquiste pancreático, cuando el mismo constituye una protuberancia visible dentro del tracto gastrointestinal.

Modelos: CST-10

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: Envase unitario.

Método de esterilización: EtO.

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar de elaboración: O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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 696-631 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72988

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008314-25-1