



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 696-737#0001

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: 696-737

Disposición autorizante N° DC N° 00. de fecha 05 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pinza de biopsia de carga hacia atrás

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-775 - Forceps, para Biopsia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas de biopsia de carga hacia atrás están indicadas para recoger muestras de tejido para su evaluación patológica. El dispositivo también puede utilizarse para la extracción de muestras de las vías urinarias. Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos ureteroscópicos. Este dispositivo debe utilizarse con una vaina de acceso ureteral. Producto indicado para un solo uso.

Modelos: BLB-024115 Pinza de biopsia de carga posterior BiGopsy.

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: 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 696-737 siendo su nueva vigencia hasta el 05 enero 2031

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: 11 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73233

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008570-25-3