



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-487#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: 696-487

Disposición autorizante N° 305/11 de fecha 13 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13730/16, DC N° 3017-19-7, CRT N° 696-487#0001, DJ N° 696-487#0002, DC N° 4913-21-6 y CRT N° 696-487#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents Biliares Metálicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.

Modelos: ZILBS-635-10-4 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-10-6 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-10-8 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-10-10 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-10-12 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-8-4 Stent Biliar Zilver, 635.

ZILBS-635-8-6 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-8-8 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-8-10 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-8-12 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-6-4 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-6-6 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-8 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-10 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-12 Stent Biliar Zilver 635.

Período de vida útil: 36 meses.

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 suministra esterilizado con óxido de etileno en envases unitarios de apertura pelable.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

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 696-487 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 19 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74713

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000124-26-4