



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-732#0002

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: 696-732

Disposición autorizante N° DI-2021-928-APN-ANMAT#MS de fecha 27 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° 696-732#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de stent de endoureterotomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la dilatación o la incisión de una estenosis. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Modelos: Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane:
UESS-06951324, UESS-06951326, UESS-06951328,
UESS-07141324, UESS-07141326 y UESS-07141328

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, conteniendo 1 Stent radiopaco de doble coleta y 1 Posicionador (compuesto por un posicionador interno –catéter- y un manguito de liberación externo –funda-).

Método de esterilización: ETO.

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

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 696-732 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 12 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74779

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000194-26-6