



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-681#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: 696-681

Disposición autorizante N° 863/16 de fecha 28 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°696-681#0001 y DC N° 696-681#0002.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivos de extracción / Litotriptores mecánicos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-471 - Removedores de Cálculos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en conjunto con cestas de extracción compatibles Cook, para desmenuzar mecánicamente los cálculos del conducto biliar, cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

Modelos: SLH-1 Mango del litotriptor Soehendra.

SLC-2-D Cable del litotriptor Soehendra.

TTCL-1, TTCL-10 Cable del litotriptor con adaptador Conquest TTC.

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: Para los modelos SLH1, SCL-2-D, TTCL-1 y TTCL-10

1) Cook Endoscopy

2) Wilson-Cook Medical, Inc.

Para el modelo SCL-2-D

3) Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Road & 5951 Grassy Creek Blvd. Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

2) 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

3) 6300 N. Matthews DR. Ellettsville, IN 47429, 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 696-681 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74993

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000415-26-1