



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-546#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: 696-546

Disposición autorizante N° 1427/16 de fecha 16 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 y DJ N° 696-546#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de dilatador endovascular.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 Dilatadores, vasculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Set de Dilatadores Endovasculares se usa para la dilatación de fascia del tejido y de los vasos antes de la introducción del catéter.

Modelos: JCDS-14-EDS-HC DILATADOR ENDOVASCULAR COONS.
JCDS-1618-EDS-HC SET DE DILATADORES ENDOVASCULARES COONS.
JCDS-2022-EDS-HC SET DE DILATADORES ENDOVASCULARES COONS.
JCDS-2024-EDS-HC SET DE DILATADORES ENDOVASCULARES COONS.
JCDS-2426-EDS-HC SET DE DILATADORES ENDOVASCULARES COONS.
C-JCDS-100-CHB SET DE DILATADOR.

Período de vida útil: 3 (tres) 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 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 696-546 siendo su nueva vigencia hasta el 16 febrero 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: 03 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75349

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000775-26-3