



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-507#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: 696-507

Disposición autorizante N° 1359/11 de fecha 18 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 7910/16, DC Exp.:1-0047-3110-005986-20-3 y DJ N° 696-507#0001

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

Nombre descriptivo: Stents Pancreaticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-717 - Endoprótesis (Stents), Pancreáticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenar conductos pancreáticos obstruidos.

Modelos: Set de Stent Pancreático Geenen

GEPD-10-12

GEPD-10-15

GEPD-10-3

GEPD-10-5

GEPD-10-7

GEPD-10-9

GEPD-11.5-10

GEPD-11.5-12

GEPD-11.5-6

GEPD-11.5-8

GEPD-3-10  
GEPD-3-11  
GEPD-3-12  
GEPD-3-13  
GEPD-3-14  
GEPD-3-15  
GEPD-3-3  
GEPD-3-4  
GEPD-3-5  
GEPD-3-6  
GEPD-3-7  
GEPD-3-8  
GEPD-3-9  
GEPD-5-10  
GEPD-5-11  
GEPD-5-12  
GEPD-5-13  
GEPD-5-14  
GEPD-5-15  
GEPD-5-2  
GEPD-5-3  
GEPD-5-4  
GEPD-5-5  
GEPD-5-6  
GEPD-5-7  
GEPD-5-8  
GEPD-5-9  
GEPD-7-10  
GEPD-7-11  
GEPD-7-12  
GEPD-7-13  
GEPD-7-14  
GEPD-7-15  
GEPD-7-3  
GEPD-7-4  
GEPD-7-5  
GEPD-7-6  
GEPD-7-7  
GEPD-7-8  
GEPD-7-9  
GEPD-8.5-12  
GEPD-8.5-3  
GEPD-8.5-5  
GEPD-8.5-7  
GEPD-8.5-9  
Stent Pancreático Geenen  
GPSO-10-10  
GPSO-10-12  
GPSO-10-15  
GPSO-10-2  
GPSO-10-3

GPSO-10-5  
GPSO-10-7  
GPSO-10-9  
GPSO-11.5-15  
GPSO-11.5-3  
GPSO-11.5-5  
GPSO-11.5-7  
GPSO-11.5-9  
GPSO-3-10  
GPSO-3-11  
GPSO-3-12  
GPSO-3-13  
GPSO-3-14  
GPSO-3-15  
GPSO-3-2  
GPSO-3-3  
GPSO-3-4  
GPSO-3-5  
GPSO-3-6  
GPSO-3-7  
GPSO-3-8  
GPSO-3-9  
GPSO-4-2  
GPSO-4-5  
GPSO-4-7  
GPSO-4-9  
GPSO-5-10  
GPSO-5-11  
GPSO-5-12  
GPSO-5-13  
GPSO-5-14  
GPSO-5-15  
GPSO-5-18  
GPSO-5-2  
GPSO-5-3  
GPSO-5-4  
GPSO-5-5  
GPSO-5-6  
GPSO-5-7  
GPSO-5-8  
GPSO-5-9  
GPSO-6-12  
GPSO-6-15  
GPSO-6-2  
GPSO-6-3  
GPSO-6-5  
GPSO-6-7  
GPSO-6-9  
GPSO-7-10  
GPSO-7-11  
GPSO-7-12

GPSO-7-13  
GPSO-7-14  
GPSO-7-15  
GPSO-7-18  
GPSO-7-2  
GPSO-7-20  
GPSO-7-3  
GPSO-7-4  
GPSO-7-5  
GPSO-7-6  
GPSO-7-7  
GPSO-7-8  
GPSO-7-9  
GPSO-8.5-3  
GPSO-8.5-5  
GPSO-8.5-7  
GPSO-8.5-9  
GPSO-8.5-12  
GPSO-8.5-15

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 696-507 siendo su nueva vigencia hasta el 18 febrero 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 21 mayo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 75420</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000846-26-9</p>	