



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-488#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: 696-488

Disposición autorizante N° 1432/11 de fecha 22 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9843/16, Cert. 696-488#0001, DJ 696-488#0002, Cert. 696-488#0003

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

Nombre descriptivo: Lazos de Alambre para Polipectomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-631 Lazos de Alambre, para Pólipos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizado endoscópicamente en la extracción y cauterización de pólipos sésiles y pólipos pedunculados desde el tracto gastrointestinal.

Modelos: AS-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASDB-15-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASDB-25-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASJ-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
ASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE  
SAS-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE  
SASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE  
SASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE

SASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE  
SASMM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE

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: En cajas por 10 unidades.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1) COOK ENDOSCOPY

2) Wilson-Cook Medical Inc.

3) COOK INCORPORATED

4) COOK MEDICAL LLC

Lugar de elaboración: 1) 4900 BETHANIA STATION RD. & 5951 GRASSY CREEK BLVD.  
Winston Salem, NC 27105 Estados Unidos

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

3) 6300 N. MATTHEWS DR. ELLETTSVILLE, IN 47429 Estados Unidos

4) 400 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 696-488 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 11 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75615

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001046-26-1