



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-512#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: 696-512

Disposición autorizante N° 2330/11 de fecha 12 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9389/16 y Dj N°696-512#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-928 - Endoprótesis (Stents), Esofágicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la permeabilidad de estenosis malignas y/o sellar fistulas traqueo-esofagicas.

Modelos: EVO-FC-18-23-8-E Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto
EVO-FC-18-23-10-E Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto
EVO-FC-18-23-12-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto
EVO-FC-20-25-8-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto
EVO-FC-20-25-10-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto
EVO-FC-20-25-12-E. Sistema de Stent Esofágico Evolution Totalmente Recubierto

Período de vida útil: 2 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

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 696-512 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 76743

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002197-26-1