



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-542#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: 696-542

Disposición autorizante N° 2167/11 de fecha 30 marzo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6102/16, DJ N°696-542#0001, DC N° 696-542#0002 y DC N°696-542#0003

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

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos urológicos.

Modelos: HW-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento

Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWA-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWAS-025150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWAS-035150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWAS-038150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWS-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWS-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.  
HWS-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

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 Incorporated.

Lugar de elaboración: 1100 W Morgan St, Spencer, IN 47460, 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
<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 696-542 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 29 abril 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: 76772</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002226-26-1</p>	