



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-698#0003

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: 696-698

Disposición autorizante N° 3786/16 de fecha 13 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 696-698#0001 y DC N° 696-698#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-155-Balones Intrauterinos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Balón Posparto Bakri con componentes para instalación rápida es un dispositivo que está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento.

Modelos: J-SOSR-100500 Balón Posparto Bakri con componentes para instilación rápida.

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

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 696-698 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 10 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77077

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002542-26-0