



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-472#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: 696-472

Disposición autorizante N° 3302/11 de fecha 10 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13848/16, DC N° 00, DJ N° 696-472#0001, DC N° 02 y DC N° 696-472#0004

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: Ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos dispositivos no están indicados para su uso en vasos del sistema circulatorio central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior) ni en el corazón.

Modelos: THSCF-25-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-25-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-25-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-25-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-32-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz

THSCF-32-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-32-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-145-3-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-180-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-3-AUS Guía Ultra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-7.5-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-220-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-260-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-260-15-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-80-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-80-3-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSCF-38-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-38-80-7.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSF-25-260-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-145-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSF-35-180-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-260 Guía de Alma Fija Recta
THSF-35-260-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-300-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-80-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSF-38-145-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
TSCF-18-145-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-80-1.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-32-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-32-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-1.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-180-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-220-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-260-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

TSCF-35-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-80-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-80-3-PNS Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCFB-35-145-3 Guía de Alma Fija Bentson Curvada
TSF-18-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-18-260 Guía de Alma Fija Recta
TSF-18-50 Guía de Alma Fija Recta
TSF-25-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-32-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-180 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-260 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-80 Guía de Alma Fija Recta
TSFB-18-180 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-18-260 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-25-145 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-80 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Ablandada
TSFB-35-100 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Ablandada
TSFB-35-145 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-180 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-200 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-260 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
RFPC-35-145 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFPC-35-180 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFPC-35-260 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFSPC-035145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-035145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-035145-0-I-AQ Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-038145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-038145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-35-145 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RFSPC-35-180 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RFSPC-35-260 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RLPC-35-145 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RLPC-35-180 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RLPC-35-260 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RPC-035145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-035145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-038145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-35-145 Guía Roadrunner PC The Firm
RPC-35-180 Guía Roadrunner PC The Firm
RPC-35-260 Guía Roadrunner PC The Firm

RPC-35-260-2-CONNORS Guía Roadrunner PC The Firm.
RPC-35-80 Guía Roadrunner PC The Firm.
RPC-38-145 Guía Roadrunner PC The Firm.
RSTF-14-180 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-14-300 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-180 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-270 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-300 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
PMG-15-125-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-15-60-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18-480-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-100-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-100-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-125-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-125-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-25-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-50-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-60-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-60-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-60-COPE-NT-ST Guía con mandril Cope de Nitinol

Período de vida útil: 5 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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EEUU.

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>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>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 696-472 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 2031</p>	
<p>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: 22 mayo 2026</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 77719</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003195-26-9</p>	