



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-547#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: 696-547

Disposición autorizante N° 4454/11 de fecha 28 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4054/14, DC N° 00, DJ N° 696-547#0001 y DC N° 696-547#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Balón y Set de Balón de nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-735- Catéteres, para Nefrostomía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para dilatar la fascia muscular, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener un tracto percutáneo.

Modelos: UNB-10-15 Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNB-10-15-CS Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNB-6-15 Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNB-6-15-CS Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNB-8-15 Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNB-8-15-CS Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNBS-10-15 Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNBS-10-15-CS Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNBS-6-15 Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNBS-6-15-CS Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.

UNBS-8-15 Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.
UNBS-8-15-CS Set de Balón de Nefrostomía Ultraxx.

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

1100 W Morgan Street 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 696-547 siendo su nueva vigencia hasta el 28 junio 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: 04 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78896

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004396-26-1