



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-530#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: 696-530

Disposición autorizante N° 6393/11 de fecha 21 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8051/17 DC N° 00, DC N° 02, DJ N° 696-530#0001 y DC N° 696-530#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de Soporte.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 – Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica.

Modelos: CXI-2.3-14-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-65-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.

CXI-2.3-14-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-135-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-135-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-90-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.

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: Unidad.

Método de esterilización: ETO

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

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 696-530 siendo su nueva vigencia hasta el 21 septiembre 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: 17 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81639

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007231-26-8