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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-528#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-528

Disposición autorizante N° 6682/11 de fecha 29 noviembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 768/17, CRT Nº 696-528#0001, DJ Nº 696-528#0002 y CRT Nº 696-528#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espirales de embolizacion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Espirales de Embolización están indicadas para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelos: MWCE-18-0.5-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil
MWCE-18-1.0-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil
MWCE-18-14-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-3-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-3-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester

MWCE-18-5-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-5-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-5-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-18-2-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18S-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-10/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-4/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-5/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-6/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-7/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-3/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-4/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-4/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado

MWCE-18S-5/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-6/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-7/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-7/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-8/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-8/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-10/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-8/4-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-8/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado

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: ETO

Nombre del fabricante: Cook Inc.

Lugar de elaboración: 750 DANIELS WAY, Bloomington, IN 47404, 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

GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor

Firmado digitalmente por GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.09.28 10:21:52 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge Marcelo

Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.09.28 10:20:43 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 696-528 siendo su nueva vigencia hasta el 29 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:30:21

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: 28 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81889

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007494-26-7