



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-2105#0001

Número de PM:

696-2105

Nombre Descriptivo del producto:

Canal de trabajo adicional externo para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16594 - Accesorio para endoscopio, canal de trabajo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ovesco

Modelos (en caso de clase II y equipos):

200.57.01 Canal de trabajo adicional AWC (122 cm)

200.57.04 Canal de trabajo adicional AWC (180 cm)

200.57.05 Canal de trabajo adicional AWCduo (124 cm)

200.57.06 Canal de trabajo adicional AWCduo (184 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar un canal de trabajo adicional para mejorar y facilitar procedimientos endoscópicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Lugar/es de elaboración:

Friedrich-Miescher-Strasse 9, Tübingen 72076, Alemania.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-DIN EN ISO 13485:2021; EN ISO 14971:2019+A11:2021;	--	--

ISO/TR 20416:2020; ISO 10993-1:2018; 10993-5:2009; 10993-7:2008; 10993-10:2021; 10993-11:2017; 10993-12:2021; 10993-18:2020; 10993-23:2021; ISO 11135; ISO/IEC 62366-1:2015; ISO/IEC TR 62366-2:2016		
2-EN ISO 14971:2019+A11:2021; ISO/TR 20416:2020	--	--
3-EN ISO 14971:2019+A11:2021; ISO/IEC 62366-1:2015	--	--
4-EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
5-ISO/IEC 62366-1:2015; ISO/IEC TR 62366-2:2016	--	--
6-DIN EN ISO 13485:2021; EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
7-ISO 14644-1; DIN EN ISO 11607-1; DIN EN ISO 11607-2; DIN 58953-6:2010; ASTM D642; ASTM D999; ASTM D4169; ASTM D4332; ASTM D4728; ASTM D5276	--	--
8-ISO 14644-1; DIN EN ISO 11607-1; DIN EN ISO 11607-2; DIN 58953-6:2010; ASTM D642; ASTM D999; ASTM D4169; ASTM D4332; ASTM D4728; ASTM D5276	--	--
9-EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
10-No aplica	--	--
11- ISO 10993-1:2018; 10993-5:2009; 10993-7:2008; 10993-10:2021; 10993-11:2017; 10993-12:2021; 10993-18:2020; 10993-23:2021; EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
12-ISO 11135; DIN EN ISO 11607-1; DIN EN ISO 11607-2; ISO 14644-1	--	--
13-EN ISO 14971:2019+A11:2021; ISO/IEC 62366-1:2015; ISO/IEC TR 62366-2:2016; ISO 15223-1	--	--
14-EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
15, 16 y 17-No aplica	--	--
18-ISO 15223-1	--	--
19-No aplica	--	--
20-ISO/IEC 62366-1:2015; ISO/IEC TR 62366-2:2016	--	--
21, 22 y 23-No aplica.	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 enero 2026

**GONZALEZ
MAUREIRA Juan
Nicanor**

Firmado digitalmente por
GONZALEZ MAUREIRA
Juan Nicanor
Fecha: 2026.01.27 10:12:34
-03'00'

Responsable Legal

**ALBOR Jorge
Marcelo**

Firmado digitalmente
por ALBOR Jorge
Marcelo
Fecha: 2026.01.27
10:09:41 -03'00'

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **696-2105**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000035-26-7

