



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-656#0002

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: 696-656

Disposición autorizante N° 3329/2014 de fecha 26 mayo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1343/2015, DI-2019-6398-APN-ANMAT#MSYDS,
DC Exp.: 288/22, 696-656#0001 y Certificado 696-656#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de balón intragástrico ajustable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-202 - balones, gástricos, para supresión del apetito

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uso temporal para perder peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 27) que no hayan conseguido lograr y mantener una pérdida de peso con un programa supervisado de control de peso.

Modelos: Sistema de balón ajustable Spatz3 (ref.: A-SP3-03S)
Kit de inserción del sistema de balón ajustable Spatz3 (ref.: ASP3-03K)
Kit de ajuste/extracción del sistema de balón ajustable Spatz3 (ref.: A-SP3-015)

Período de vida útil: 2 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: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Spatz FGIA, Inc.

Lugar de elaboración: 1) Ha-Tidhar 2 St. Ra'anana, 4366504, Israel

2) 1801 S Perimeter Rd, Suite 130, Fort Lauderdale, FL 33309, 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



GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
CUIL 24241000991
Responsable Legal
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20170421715
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 696-656 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 15 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 58404

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002866-24-7