



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-2018#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: 696-2018

Disposición autorizante N° 8369/16 de fecha 27 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 696-2018#0001 y CRT N° 696-2018#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Lazo para Polipectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-989-Lazos de Alambre, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ovesco.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Lazo para Polipectomía es un instrumento diseñado para capturar y extirpar pólipos en el conducto gastrointestinal a través de un endoscopio flexible.

Modelos: Traction Polypectomy Snare (Ref.:200.55.10)

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: Envase primario.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración: Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076, Tübingen, Alemania.

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 696-2018 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 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: 30 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79503

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005024-26-0