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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-2019#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-2019

Disposición autorizante N° 10126/16 de fecha 08 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT Nº 696-2019#0001 y DJ Nº 696-2019#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIERRE ENDOSCÓPICO PARA PROCTOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
21-195 CLAMPS, QUIRÚRGICAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Compresión del tejido del canal anal y del recto, tratar lesiones de paredes y detener hemorragias.

Modelos: OTSC Proctology. (Ref.: 200.60)

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: Por unidad.

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

GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor

Firmado digitalmente por GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.09.01 11:47:19 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge Marcelo

Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.09.01 11:50:19 -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 696-2019 siendo su nueva vigencia hasta el 08 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: 01 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 81064
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006640-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:43:02