



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004871-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004871-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2094

Nombre descriptivo: Sistema de Reducción Bariátrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-971 - Instrumentos anudadores para endoscopia

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

Modelos:
100.60 BARS set

200.12 BARS Anclaje plateado

200.13 BARS Anclaje negro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Instrumento de endoscopia flexible para cerrar (parcialmente) los lúmenes y los defectos de la pared del estómago en el contexto de intervenciones bariátricas y compresión tisular permanente.

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: Los modelos BARS Anclaje plateada y BARS Anclaje negra tiene forma de presentación unitaria.

El set BARS incluye los BARS y los siguientes accesorios: Balón de inserción, Balón Space Keeper, Anclaje BARS plateada, Anclaje BARS negra.

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2094 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004871-25-8

Nº Identificador Trámite: 69431

AM

