



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 696-2032#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-2032 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-7313-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 05 septiembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Rev Nro: 696-2032#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de elaboración	Dorfackerstrabe 26, 72074 Tübingen, Alemania	Friedrich-Miescher-Strasse 9, Tuebingen Baden-Wuerttembergn Alemania 72076

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema endoscópico de resectoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-335 Resectoscopios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Endoscópico de Resectoscopia es un instrumento para la endoscopia flexible, indicado para la resección transmural y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el colon y el recto.

Modelos: 200.70 Set Colonico FTRD.

200.76 Set Diagnostico FTRD.

200.73 Pinza FTRD

200.71 Tapón FTRD prOVE

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Set Colonico FTRD: unidad

Set Diagnostico FTRD: unidad

Pinza FTRD: caja de 5 unidades

Tapón FTRD prOVE: unitario o 2 unidades

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

Lugar de elaboración: Friedrich-Miescher-Strasse 9, Tuebingen Baden-Wurtembergn Alemania  
72076

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 21 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 61139