



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-2099#0001

Número de PM:

696-2099

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de irrigación endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-220 Bombas de Infusión-Extracción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aohua

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AFP-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de irrigación endoscópica han sido diseñadas para lavar sangre, heces y otra materia orgánica durante los procedimientos endoscópicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 66,Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District,
Shanghai, 201108, P.R. China

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1, 2, 3 y 4-EN ISO14971 :2012 EN ISO 13485:2016	--	--

EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN62366:2008 IEC60601-1-6:2010 EN 60601- 1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM 1:2012 EN 60601-1-2:2015		
5, 6, 7, 8 y 9- EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
10-MEDDEV 2.7/1 revision 4	--	--
11-EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
12-EN ISO14971:2012	--	--
13, 14 y 15-EN 60601- 1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM 1:2012 EN 60601-1-2:2015	--	--
16-EN 60601- 1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM 1:2012 EN 62304:2006	--	--
17-No aplica.	--	--
18-EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
19-EN 60601-1-2:2015	--	--
20, 21 y 22-No aplica.	--	--
23-EN ISO14971 :2012 EN 60601- 1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM 1:2012 EN 62304:2006	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **696-2099**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

