



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: 696-2115#0001

Número de PM:

696-2115

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ultrasonido endoscópico adaptable para gastroscopios flexibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 - Sistemas de exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Endosound

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5106 EVS SideBeam (40 pouches)

5105 EVS SideBeam (4 cada uno)

5103 EVS SideBeam (1 cada uno)

5104 Cable de Extensión del Transductor Coax

5101 Sonda EVS

5000 Escáner EVS

5001 Módulo Transductor de Ultrasonido (UTM) EVS

5002 Cable de Extensión del Transductor (TEC) EVS

5003 UDK-T para Olympus HQ EVS

5005 UDK-T para Olympus H EVS

5021 Carrito EVS
5023 Bandas EVS Envase x 10
5007 UDK-T para Pentax EVS
5009 UDK-T para Fuji EVS
5011 Software de Visualización EVS
5012 Aplicador de Banda

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a proporcionar visualización ultrasónica y acceso terapéutico guiado del tracto gastrointestinal superior, incluyendo esófago, estómago y duodeno, cuando se utiliza en conjunto con un endoscopio compatible.

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes descartables estériles:

Plazo de validez: hasta 2 años desde la fecha de esterilización.

Componentes reutilizables:

Vida útil: hasta 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

El UDK-T se presenta por 1 y 10 unidades.

El EVS SideBeam se presenta por 1, 10 y 40 unidades.

Las bandas EVS se presentan por 1 y 10 unidades.

Todos los demás componentes del sistema se presentan por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ENDOSOUND INC.

Lugar/es de elaboración:

4640 S. Macadam Ave, Ste 200, Portland, OR 97239, Estados Unidos

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 - ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1; IEC 60601-2-37; ISO 10993; ISO 11135; ISO 11607; ISO 15223-1; IEC 62366-1	--	--
2 - ISO 14971:2019; ISO 13485:2016	--	--
3 - ISO 14971:2019; IEC 62366-1	--	--
4 - ISO 20417; ISO 15223-1	--	--
5 - IEC 62366-1; ISO 14971	--	--
6 - IEC 60601-1; ISO 11607	--	--
7 - ISO 11607-1; ISO 11607-2	--	--
8 - ISO 11607	--	--
9 - ISO 14971; MEDDEV 2.7.1	--	--
10 - MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	--	--
11 - ISO 10993; ISO 11135; ISO 10993-7; ISO 14971; ISO 11737	--	--
12 - ISO 17664; ISO 11607; ISO 11737; ISO 11135; ISO 14644	--	--
13 - ISO 14971; IEC 60601-1; ISO 13485; IEC 62366; ISO 15223-1	--	--
14 - ISO 14971; IEC 60601-1	--	--
15 - IEC 60601-1; IEC 60601-1-2	--	--
16 - IEC 62304	--	--
17- No aplica.	--	--
18 - ISO 20417; ISO 15223-1	--	--
19, 20, 21, 22 y 23 - No aplica.	--	--

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, 01 octubre 2026

**GONZALEZ
MAUREIRA
Juan Nicanor**
Firmado digitalmente
por GONZALEZ
MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.10.01
10:06:31 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**ALBOR Jorge
Marcelo**
Firmado digitalmente por
ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.10.01
10:03:59 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **696-2115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:30:25 -03'00'



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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006250-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:21:37