



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-2032#0001

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-2032

Disposición autorizante N° 7313/2019 de fecha 05 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 696-2032#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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 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: Set Colonico FTRD: unidad
Set Diagnostico FTRD: unidad
Pinza FTRD: caja de 5 unidades
Tapón FTRD prOVE: unitario o 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG

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

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 696-2032 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 2029

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: 15 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 60651

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005160-24-6