



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-2045#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: 696-2045

Disposición autorizante N° DI-2021-3417-APN-ANMAT#MS de fecha 14 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema endoscópico de resectoscopia gastroduodenal

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: Instrumento para la endoscopia flexible para la resección transmural o resección profunda mural parcial y la extracción diagnóstica de tejido mediante resección de lesiones adecuadas en el estómago y el duodeno.

Modelos: Set Gastroduodenal FTRD (cód.: 200.72)

Componentes:

Pinza FTRD (cód.:200.73)

Tapón gastroduodenal FTRD prOVE (cód.:200.77)

Período de vida útil: 2 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: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración: Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 Tübingen, Alemania.

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 696-2045 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 2031

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: 12 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78019

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003502-26-9