



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 696-2013#0003

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 696-2013 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1874/16 de fecha 24 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-12221-APN-ANMAT#MS, CRT N° 696-2013#0001 y DJ N° 696-2013#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Zephyr Surgical implants Sàrl 2) ZTC Technology 3) Statrice-manufacturing	Zephyr Surgical implants Sàrl
Lugar de elaboración	1) Route des jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza. 2) 17 Eplatures-Grise, 2300 La Chau-de-Fonds, Suiza. 3) 9 Rue Thomas Edison, 25000 Besancon, Francia.	Route des jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante peneano y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-997 - Prótesis, de Pene, inflables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Implante Peneano es una prótesis que permite provocar la erección en hombres con algún tipo de disfunción eréctil. Conformados por cilindros inflables de silicona, un reservorio de solución salina y una bomba, los implantes cavernosos se llenan a presión para producir la rigidez del pene.

Modelos: ZSI 475.
ZSI 475 FTM L 120.
ZSI 475 FTM L 150.
ZSI 475 FTM L 180.
ZSI 475 FTM L 210.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Zephyr Surgical implants Sàrl

Lugar de elaboración: Route des jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza.

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, 23 febrero 2026.

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: 23 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75840