



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: 459-85#0002

En nombre y representación de la firma LATECBA S.A. , 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: 459-85

Disposición autorizante N° 5341/14 de fecha 25 julio 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 9871/19
Rev. N° 459-85#0001
Rev. N° 459-85#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Balón Endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEB LATECBA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres Balón LEB LATECBA, están indicados para el tratamiento en patologías vasculares obstructivas aórticas y periféricas a través de Angioplastia y Valvuloplastia Transluminal Percutánea.

Modelos: Balón para angioplastia aortica y periférica y valvuloplastía.

Códigos:

CBLEB05040/070
CBLEB05040/090
CBLEB05040/100
CBLEB05040/110
CBLEB05040/135
CBLEB06040/070

CBLEB06040/090
CBLEB06040/100
CBLEB06040/110
CBLEB06040/135
CBLEB07040/070
CBLEB07040/090
CBLEB07040/100
CBLEB07040/110
CBLEB07040/135
CBLEB08040/070
CBLEB08040/090
CBLEB08040/100
CBLEB08040/110
CBLEB08040/135
CBLEB08060/070
CBLEB08060/090
CBLEB08060/100
CBLEB08060/110
CBLEB08060/135
CBLEB08080/070
CBLEB08080/090
CBLEB08080/100
CBLEB08080/110
CBLEB08080/135
CBLEB10040/070
CBLEB10040/090
CBLEB10040/100
CBLEB10040/110
CBLEB10040/135
CBLEB10060/070
CBLEB10060/090
CBLEB10060/100
CBLEB10060/110
CBLEB10060/135
CBLEB10080/070
CBLEB10080/090
CBLEB10080/100
CBLEB10080/110
CBLEB10080/135
CBLEB10100/070
CBLEB10100/090
CBLEB10100/100
CBLEB10100/110
CBLEB10100/135
CBLEB12040/070
CBLEB12040/090
CBLEB12040/100
CBLEB12040/110
CBLEB12040/135
CBLEB12060/070
CBLEB12060/090

CBLEB12060/100
CBLEB12060/110
CBLEB12060/135
CBLEB12080/070
CBLEB12080/090
CBLEB12080/100
CBLEB12080/110
CBLEB12080/135
CBLEB12110/070
CBLEB12110/090
CBLEB12110/100
CBLEB12110/110
CBLEB12110/135
CBLEB14040/070
CBLEB14040/090
CBLEB14040/100
CBLEB14040/110
CBLEB14060/070
CBLEB14060/090
CBLEB14060/100
CBLEB14060/110
CBLEB14080/070
CBLEB14080/090
CBLEB14080/100
CBLEB14080/110
CBLEB15040/070
CBLEB15040/090
CBLEB15040/100
CBLEB15040/110
CBLEB16060/090
CBLEB16060/100
CBLEB16060/110
CBLEB16080/090
CBLEB16080/100
CBLEB16080/110
CBLEB16120/090
CBLEB16120/100
CBLEB16120/110
CBLEB15-18040/110
CBLEB18040/090
CBLEB18040/100
CBLEB18040/110
CBLEB18-20022/110
CBLEB20040/090
CBLEB20040/100
CBLEB20040/110
CBLEB20-23035/110
CBLEB23045/090
CBLEB23045/100
CBLEB23045/110
CBLEB25-23025/110

CBLEB25050/090
CBLEB25050/100
CBLEB25050/110
CBLEB25150/090
CBLEB25150/100
CBLEB25150/110
CBLEB28-25050/110
CBLEB28050/090
CBLEB28050/100
CBLEB28050/110
CBLEB30-28060/110
CBLEB30060/090
CBLEB30060/100
CBLEB30060/110
CBLEB30150/090
CBLEB30150/100
CBLEB30150/110
CBLEB35080/090
CBLEB35080/100
CBLEB35080/110
CBLEB35150/090
CBLEB35150/100
CBLEB35150/110
CBLEB40045/090
CBLEB40045/100
CBLEB40045/110

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: El CATETER BALON LEB LATECBA se suministra estéril y apirógeno. Posee un protector sobre la punta y una vaina protectora que cubre toda su longitud de uso. Está envasado en un doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón forrada con film plástico, La esterilidad del dispositivo cuando el envase esta intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar de elaboración: JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

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 LATECBA S.A. bajo el número PM 459-85 siendo su nueva vigencia hasta el 25 julio 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: 23 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 59004

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003483-24-1