



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-700#0002

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: 696-700

Disposición autorizante N° 9135/15 de fecha 02 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 696-700#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales, cuando se utiliza con un dispositivo proximal Zenith de Cook y las ramas ilíacas Zenith adecuados. El paciente debe tener una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye: -Acceso femoral/ilíaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos. -Una aorta abdominal de la longitud adecuada, distal desde el punto más proximal del solapamiento con la pieza proximal hasta la bifurcación aórtica.

Modelos: UNIBODY-22-115- Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-22-132- Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-22-81-Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-22-98-Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-24-115- Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.

UNIBODY-24-132- Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-24-81-Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body.
UNIBODY-24-98- Endoprótesis Vascular Zenith- Universal Distal Body

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: Unidad.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: William A Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl St., EIGHT MILE PLAINS, QLD 4113, Australia

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 696-700 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2030

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: 27 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72129

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007490-25-0