



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-623#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: 696-623

Disposición autorizante N° 149/2016 de fecha 13 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 696-623#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent Venoso Zilver Vena

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-239-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Stent Venoso Zilver Vena está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas del flujo de salida venoso.

Modelos: ZVT7-35-80-14-6.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-80-14-10.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-80-14-14.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-80-16-6.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-80-16-10.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-80-16-14.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-14-6.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-14-10.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-14-14.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-16-6.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-16-10.0. Stent Venoso Zilver Vena.

ZVT7-35-120-16-14.0. Stent Venoso Zilver Vena.

Período de vida útil: 36 meses.

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED.

Lugar de elaboración: O' Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.

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 696-623 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73515

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008861-25-9