



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-2013#0004

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: 696-2013

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, DJ N° 696-2013#0002 y CRT N° 696-2013#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

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 696-2013 siendo su nueva vigencia hasta el 24 febrero 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 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75841

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001276-26-6