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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 459-46#0003

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 459-46

Disposición autorizante N° 4982/11 de fecha 15 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. revalida y modificación 10088/16.
Certificado de modificación Rev.: 459-46#0001.
Declaración Jurada de reválida N° Rev.: 459-46#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ENDOPROTESIS, STENT GRAFT

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis recta RIK SETA LATECBA está indicada para:
el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos, ilíacos o aorto-ilíacos.
el tratamiento endovascular de seudo-aneurismas anastomóticos aórticos e ilíacos.
el tratamiento endovascular de estenosis aórticas, ilíacas o aorto-ilíacas.
la interconexión entre troncos aórticos (ABK, RACK y RAK) y arterias ilíacas.
la extensión de ramas de prótesis aorto-monoilíacas o aorto-biilíacas.
el sellado de filtraciones de endoprótesis.

Modelos: RIK - ENDOPROTESIS RECTA ILÍACA
Códigos:
1-22081010
1-49121012

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1-94121012
1-99101012
1-99121012
2-22080710
2-94120712
2-99100710
2-99100712
2-99120712
3-22081010
3-49121012
3-92101010
3-94121012
3-99101012
3-99121012
1-22081010CC
1-49121012CC
1-94121012CC
1-99101012CC
1-99121012CC
2-22080710CC
2-94120712CC
2-99100710CC
2-99100712CC
2-99120712CC
3-22081010CC
3-49121012CC
3-92101010CC
3-94121012CC
3-99101012CC
3-99121012CC

Período de vida útil: 5 años después de la fecha de esterilización

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: La endoprótesis recta RIK SETA LATECBA se suministra estéril y apirógena. Está envasada en doble sobre pelable de papel Tyvek®, dentro de una caja de cartón forrada con film plástico.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 459-46 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:27:41

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: 02 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79315

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004829-26-6

anmat
BARONE Francisco
CUIL 20319633007

Firmado digitalmente por: BOTTI Liliana Graciela
Fecha y hora: 03.09.2026 10:13:01

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-