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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 459-62#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 459-62

Disposición autorizante N° 6353/2011 de fecha 20 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13055/2016
N° rev: 459-62#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: STENT GRAFT - PROTESIS ENDOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 – Oclusores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis SIO está indicada para la oclusión arterial selectiva por vía endovascular.

Modelos: SIO - ENDOPROTESIS RECTA PARA OCLUSION ARTERIAL
CODIGO DE DIAMETRO ø MÁXIMO
ENDOPROTESIS SIO
RECOMENDADA
21101 10 mm
91121 12 mm
91151 15 mm
41181 18 mm
71251 25 mm

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.-

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: N/A

Forma de presentación: La endoprótesis recta SIO SETA LATECBA es presentada en una unidad por sobre

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 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 459-62 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.-

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: 16 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80830

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006400-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:30:10

anmat
BARONE Francisco
CUIL 20319633007

Firmado digitalmente por:
BOTTI Liliana Graciela

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.-