



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 459-50#0001**

En nombre y representación de la firma LATECBA , 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: 459-50

Disposición autorizante N° 7457 de fecha 02 noviembre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0486/17

### **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: Las endoprótesis rectas SADCBI K SETA LATECBA están indicadas para el tratamiento endovascular de:  
pseudo-aneurismas anastomóticos aórticos.  
estenosis aórticas o aorto-ilíacas.  
la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-mono-ilíacas, aorto-bi-ilíacas o aorto-aórticas.  
el sellado de filtraciones (ENDOLEAKS) de endoprótesis.  
rupturas de arterias por traumatismo.  
fístulas arteriovenosas.  
úlceras aórticas.

Modelos: CODIGO Longitud Balón Tubo de poliéster Ø introductor  
(a) total Ø x Long (mm) (c) (French)  
(mm) (b) Longitud mm (d) Ø mm (e) (f)  
44160725 CC 71 25 X 50 71 16 18 F

7A180925 CC 95 25 X 50 95 18 20 F  
7A180925 DC 95 25 X 50 72 18 20 F  
77200930 CC 95 30 x 60 95 20 22 F  
77200930 DC 95 30 x 60 65 20 22 F  
77220930 CC 95 30 x 60 95 22 22 F  
77220930 DC 95 30 x 60 65 22 22 F  
8A240935 CC 95 35 x 60 90 24 24 F  
8A240935 DC 95 35 x 60 65 24 24 F

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 SADCBI K SETA LATECBA se suministra por unidad estéril y apirógena. Cada unidad 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: 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 LATECBA bajo el número

PM 459-50 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2026

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: 03 enero 2022



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

N° Identificador Trámite: 24584

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008559-20-8