



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: Endoprotección, 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 11º 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.

Nº Identificatorio Trámite: 24584

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