



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-465#0002

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: 696-465

Disposición autorizante N° 655/11 de fecha 28 enero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion: 8768/16
Exp.:1-0047-3110-000468-21-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)- Rama Iliaca

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bifurcacion endoprotesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aortoiliaco o iliaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria iliaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm),
- Segmento de fijación no aneurismático en la arteria iliaca externa distal al aneurisma:
- con una longitud de al menos 20 mm,
- con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
- Segmento no aneurismático en la arteria iliaca interna distal al aneurisma:

- con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea entre 20 y 30 mm),
- con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.

Modelos: ZBIS-10-45-41 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-10-61-41 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-10-45-58 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-10-61-58 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-12-45-41 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-12-61-41 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-12-45-58 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.
 ZBIS-12-61-58 Zenith Branch Prótesis Endovascular – Bifurcación Ilíaca.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl Street Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia.

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 Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-465 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 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: 17 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 26104