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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 459-47#0001**

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: 459-47

Disposición autorizante N° 6662/12 de fecha 14 noviembre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-5854-APN-ANMAT#MS
N° Rev.: 459-47#0002

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Protesis endovascular - Stent graft

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tronco aórtico de una prótesis aorto mono-ilíaca indicada para excluir de la circulación sanguínea un aneurisma de aorta abdominal infrarrenal

Modelos: RACK - TRONCO AORTICO DE ENDOPROTESIS AORTO-MONO ILIACA
RACK 7A141023 LP
RACK 7A141223 LP
RACK 70161025 LP
RACK 70161225 LP
RACK 70181028 LP
RACK 70181228 LP
RACK 70181428 LP
RACK 70201030 LP
RACK 70201230 LP


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.-

RACK 70201430 LP
RACK 7A161023
RACK 7A161223
RACK 70181025
RACK 70181225
RACK 70201028
RACK 70201228
RACK 70201428
RACK 8A221030
RACK 8A221230
RACK 8A221430

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: Por unidad.

Método de esterilización: Por 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<br>Firma y Sello | Responsable Técnico<br>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



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.-

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LATECBA S.A. bajo el número PM 459-47 siendo su nueva vigencia hasta el 14 noviembre 2027

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 octubre 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 44044

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007539-22-6

BOTTI Liliana Graciela
CUIL 27246627601

BARONE Francisco
CUIL 20319633007



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.-