



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 459-54#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 459-54

Disposición autorizante N° 4676/13 de fecha 19 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1331/2018

Certificado de modificacion N°: 459-54#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PROTESIS ARTERIAL DE POLIESTER COLAGENADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOPACOL - LATECBA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis arteriales BIOPACOL LATECBA rectas, bifurcadas, rectas cónicas, bifurcadas cónicas y axilobifemorales están indicadas para intervenciones de la aorta y arterias periféricas y en pacientes que requieran heparinización sistémica durante la operación.

Modelos: 61999 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm x 40 cm

61999/01 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm x 45 cm

61999/02 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm x 50 cm

61999/03 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm x 55 cm

61999/04 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 6 mm x 60 cm

62000 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm x 40 cm

62000/01 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm x 45 cm

62000/02 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm x 50 cm

62000/03 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm x 55 cm
 62000/04 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 7 mm x 60 cm
 62001 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm x 40 cm
 62001/01 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm x 45 cm
 62001/02 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm x 50 cm
 62001/03 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm x 55 cm
 62001/04 Biopacol BIFURCADA 16 mm x 8 mm x 60 cm
 62002 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm x 40 cm
 62002/01 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm x 45 cm
 62002/02 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm x 50 cm
 62002/03 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm x 55 cm
 62002/04 Biopacol BIFURCADA 18 mm x 9 mm x 60 cm
 62003 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm x 40 cm
 62003/01 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm x 45 cm
 62003/02 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm x 50 cm
 62003/03 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm x 55 cm
 62003/04 Biopacol BIFURCADA 19 mm x 9,5 mm x 60 cm
 62004 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm x 40 cm
 62004/01 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm x 45 cm
 62004/02 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm x 50 cm
 62004/03 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm x 55 cm
 62004/04 Biopacol BIFURCADA 20 mm x 10 mm x 60 cm
 62005 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm x 40 cm
 62005/01 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm x 45 cm
 62005/02 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm x 50 cm
 62005/03 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm x 55 cm
 62005/04 Biopacol BIFURCADA 22 mm x 11 mm x 60 cm
 62006 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm x 40 cm
 62006/01 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm x 45 cm
 62006/02 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm x 50 cm
 62006/03 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm x 55 cm
 62006/04 Biopacol BIFURCADA 25 mm x 12,5 mm x 60 cm
 62010/07 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 20 cm/8/8 mm x 10 cm
 62010/08 Biopacol BIFURCADA 12 mm x 20 cm/10/10 mm x 10 cm
 62011/07 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 20 cm/8/8 mm x 10 cm
 62011/08 Biopacol BIFURCADA 14 mm x 20 cm/10/10 mm x 10 cm
 62015/07 Biopacol BIFURCADAS 20 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
 62015/08 Biopacol BIFURCADAS 20 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
 62015/09 Biopacol BIFURCADAS 20 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
 62016/07 Biopacol BIFURCADAS 22 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
 62016/08 Biopacol BIFURCADAS 22 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
 62016/09 Biopacol BIFURCADAS 22 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
 62017/07 Biopacol BIFURCADAS 24 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
 62017/08 Biopacol BIFURCADAS 24 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
 62017/09 Biopacol BIFURCADAS 24 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
 62019/07 Biopacol BIFURCADAS 26 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
 62019/08 Biopacol BIFURCADAS 26 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
 62019/09 Biopacol BIFURCADAS 26 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
 62021/07 Biopacol BIFURCADAS 28 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
 62021/08 Biopacol BIFURCADAS 28 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
 62021/09 Biopacol BIFURCADAS 28 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm

62022/07 Biopacol BIFURCADAS 30 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
62022/08 Biopacol BIFURCADAS 30 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
62022/09 Biopacol BIFURCADAS 30 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
62025/07 Biopacol BIFURCADAS 32 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
62025/08 Biopacol BIFURCADAS 32 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
62025/09 Biopacol BIFURCADAS 32 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
62024/07 Biopacol BIFURCADAS 34 mm x 40 cm/10/8/8 mm x 15 cm
62024/08 Biopacol BIFURCADAS 34 mm x 40 cm/10/8/8/8 mm x 15 cm
62024/09 Biopacol BIFURCADAS 34 mm x 40 cm/10/8/8/10 mm x 15 cm
62007/01 Biopacol RECTA 6 mm x 50 cm
62007/03 Biopacol RECTA 6 mm x 55 cm
62007/02 Biopacol RECTA 6 mm x 60 cm
62007/05 Biopacol RECTA 6 mm x 65 cm
62007 Biopacol RECTA 6 mm x 70 cm
62007/06 Biopacol RECTA 6 mm x 75 cm
62007/04 Biopacol RECTA 6 mm x 80 cm
62008/01 Biopacol RECTA 8 mm x 50 cm
62008/03 Biopacol RECTA 8 mm x 55 cm
62008/02 Biopacol RECTA 8 mm x 60 cm
62008/05 Biopacol RECTA 8 mm x 65 cm
62008 Biopacol RECTA 8 mm x 70 cm
62008/06 Biopacol RECTA 8 mm x 75 cm
62008/04 Biopacol RECTA 8 mm x 80 cm
62009/01 Biopacol RECTA 10 mm x 50 cm
62009/03 Biopacol RECTA 10 mm x 55 cm
62009/02 Biopacol RECTA 10 mm x 60 cm
62009/05 Biopacol RECTA 10 mm x 65 cm
62009 Biopacol RECTA 10 mm x 70 cm
62009/06 Biopacol RECTA 10 mm x 75 cm
62009/04 Biopacol RECTA 10 mm x 80 cm
62010/01 Biopacol RECTA 12 mm x 30 cm
62010/02 Biopacol RECTA 12 mm x 35 cm
62010 Biopacol RECTA 12 mm x 40 cm
62010/05 Biopacol RECTA 12 mm x 45 cm
62010/03 Biopacol RECTA 12 mm x 50 cm
62010/06 Biopacol RECTA 12 mm x 55 cm
62010/04 Biopacol RECTA 12 mm x 60 cm
62011/01 Biopacol RECTA 14 mm x 30 cm
62011/02 Biopacol RECTA 14 mm x 35 cm
62011 Biopacol RECTA 14 mm x 40 cm
62011/05 Biopacol RECTA 14 mm x 45 cm
62011/03 Biopacol RECTA 14 mm x 50 cm
62011/06 Biopacol RECTA 14 mm x 55 cm
62011/04 Biopacol RECTA 14 mm x 60 cm
62012/01 Biopacol RECTA 16 mm x 30 cm
62012/02 Biopacol RECTA 16 mm x 35 cm
62012 Biopacol RECTA 16 mm x 40 cm
62012/05 Biopacol RECTA 16 mm x 45 cm
62012/03 Biopacol RECTA 16 mm x 50 cm
62012/06 Biopacol RECTA 16 mm x 55 cm
62012/04 Biopacol RECTA 16 mm x 60 cm

62013/01 Biopacol RECTA 18 mm x 30 cm
62013/02 Biopacol RECTA 18 mm x 35 cm
62013 Biopacol RECTA 18 mm x 40 cm
62013/05 Biopacol RECTA 18 mm x 45 cm
62013/03 Biopacol RECTA 18 mm x 50 cm
62013/06 Biopacol RECTA 18 mm x 55 cm
62013/04 Biopacol RECTA 18 mm x 60 cm
62014/01 Biopacol RECTA 19 mm x 30 cm
62014/02 Biopacol RECTA 19 mm x 35 cm
62014 Biopacol RECTA 19 mm x 40 cm
62014/05 Biopacol RECTA 19 mm x 45 cm
62014/03 Biopacol RECTA 19 mm x 50 cm
62014/06 Biopacol RECTA 19 mm x 55 cm
62014/04 Biopacol RECTA 19 mm x 60 cm
62015/01 Biopacol RECTA 20 mm x 30 cm
62015/02 Biopacol RECTA 20 mm x 35 cm
62015 Biopacol RECTA 20 mm x 40 cm
62015/05 Biopacol RECTA 20 mm x 45 cm
62015/03 Biopacol RECTA 20 mm x 50 cm
62015/06 Biopacol RECTA 20 mm x 55 cm
62015/04 Biopacol RECTA 20 mm x 60 cm
62016/01 Biopacol RECTA 22 mm x 30 cm
62016/02 Biopacol RECTA 22 mm x 35 cm
62016 Biopacol RECTA 22 mm x 40 cm
62016/05 Biopacol RECTA 22 mm x 45 cm
62016/03 Biopacol RECTA 22 mm x 50 cm
62016/06 Biopacol RECTA 22 mm x 55 cm
62016/04 Biopacol RECTA 22 mm x 60 cm
62017/01 Biopacol RECTA 24 mm x 30 cm
62017/02 Biopacol RECTA 24 mm x 35 cm
62017 Biopacol RECTA 24 mm x 40 cm
62017/05 Biopacol RECTA 24 mm x 55 cm
62017/03 Biopacol RECTA 24 mm x 50 cm
62017/06 Biopacol RECTA 24 mm x 55 cm
62017/04 Biopacol RECTA 24 mm x 60 cm
62018/01 Biopacol RECTA 25 mm x 30 cm
62018/02 Biopacol RECTA 25 mm x 35 cm
62018 Biopacol RECTA 25 mm x 40 cm
62018/05 Biopacol RECTA 25 mm x 45 cm
62018/03 Biopacol RECTA 25 mm x 50 cm
62018/06 Biopacol RECTA 25 mm x 55 cm
62018/04 Biopacol RECTA 25 mm x 60 cm
62019/01 Biopacol RECTA 26 mm x 30 cm
62019/02 Biopacol RECTA 26 mm x 35 cm
62019 Biopacol RECTA 26 mm x 40 cm
62019/05 Biopacol RECTA 26 mm x 45 cm
62019/03 Biopacol RECTA 26 mm x 50 cm
62019/06 Biopacol RECTA 26 mm x 55 cm
62019/04 Biopacol RECTA 26 mm x 60 cm
62020/01 Biopacol RECTA 27 mm x 30 cm
62020/02 Biopacol RECTA 27 mm x 35 cm

62020 Biopacol RECTA 27 mm x 40 cm
62020/05 Biopacol RECTA 27 mm x 45 cm
62020/03 Biopacol RECTA 27 mm x 50 cm
62020/06 Biopacol RECTA 27 mm x 55 cm
62020/04 Biopacol RECTA 27 mm x 60 cm
62021/01 Biopacol RECTA 28 mm x 30 cm
62021/02 Biopacol RECTA 28 mm x 35 cm
62021 Biopacol RECTA 28 mm x 40 cm
62021/05 Biopacol RECTA 28 mm x 45 cm
62021/03 Biopacol RECTA 28 mm x 50 cm
62021/06 Biopacol RECTA 28 mm x 50 cm
62021/04 Biopacol RECTA 28 mm x 60 cm
62022/01 Biopacol RECTA 30 mm x 30 cm
62022/02 Biopacol RECTA 30 mm x 35 cm
62022 Biopacol RECTA 30 mm x 40 cm
62022/05 Biopacol RECTA 30 mm x 45 cm
62022/03 Biopacol RECTA 30 mm x 50 cm
62022/06 Biopacol RECTA 30 mm x 55 cm
62022/04 Biopacol RECTA 30 mm x 60 cm
62023/01 Biopacol RECTA 35 mm x 30 cm
62023/02 Biopacol RECTA 35 mm x 35 cm
62023 Biopacol RECTA 35 mm x 40 cm
62023/05 Biopacol RECTA 35 mm x 45 cm
62023/03 Biopacol RECTA 35 mm x 50 cm
62023/06 Biopacol RECTA 35 mm x 55 cm
62023/04 Biopacol RECTA 35 mm x 60 cm
62024/01 Biopacol RECTA 34 mm x 30 cm
62024/02 Biopacol RECTA 34 mm x 35 cm
62024 Biopacol RECTA 34 mm x 40 cm
62024/05 Biopacol RECTA 34 mm x 45 cm
62024/03 Biopacol RECTA 34 mm x 50 cm
62024/06 Biopacol RECTA 34 mm x 55 cm
62024/04 Biopacol RECTA 34 mm x 60 cm
62025/01 Biopacol RECTA 32 mm x 30 cm
62025/02 Biopacol RECTA 32 mm x 35 cm
62025 Biopacol RECTA 32 mm x 40 cm
62025/05 Biopacol RECTA 32 mm x 45 cm
62025/03 Biopacol RECTA 32 mm x 50 cm
62025/06 Biopacol RECTA 32 mm x 55 cm
62025/04 Biopacol RECTA 32 mm x 60 cm
64001 Biopacol AXB 10 mm x 8 mm
64002 Biopacol AXB 10 mm x 6 mm
64003 Biopacol AXB 9 mm x 6 mm
64004 Biopacol AXB 8 mm x 6 mm
64201/01 Biopacol CON 10 mm/8mm x 50cm
64201/02 Biopacol CON 10 mm/8mm x 60cm
64201 Biopacol CON 10 mm/8mm x 70cm
64202 Biopacol CON 10 mm/6mm x 70cm
64203 Biopacol CON 9 mm/6mm x 70cm
64204/01 Biopacol CON 8 mm/6mm x 50cm
64204/02 Biopacol CON 8 mm/6mm x 60cm

64204 Biopacol CON 8 mm/6mm x 70cm
64302 Biopacol CBF 16x 8mm/6mmx40cm
64301 Biopacol CBF 19x9,5mm/7mmx40cm
64300 Biopacol CBF 22x11mm/8mmx40cm

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: Colágeno Bovino de origen Argentino

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

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 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 S.A. bajo el número PM 459-54 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 2028



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: 22 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 51015

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004088-23-0



BOTTI Liliana Graciela
CUIL 27246627601



BARONE Francisco
CUIL 20319633007