



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-691#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: 696-691

Disposición autorizante N° 3793/15 de fecha 12 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 696-691#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stents Endovasculares

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos cuyas morfologías permitan la reparación endovascular, lo que incluyen: - El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6.0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6.5 mm); -Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma: con una longitud menor de al menos 15 mm, con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm, con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados. - Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 8 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior).

Modelos: Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-22-45

Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-22-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-24-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-24-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-26-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-26-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-28-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-28-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-30-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-30-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-32-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-32-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-36-45
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal ZLBE-36-58
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Conversor ZLC-24-66
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Conversor ZLC-28-66
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Conversor ZLC-32-66
Stent Endovascular AAA Zenith de Perfil Bajo- Conversor ZLC-36-66
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-22-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-24-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-26-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-28-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-30-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-108

Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-32-128
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-70
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-84
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-98
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-108
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-118
Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZIMB-36-128
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-93
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-110
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-9-125
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-93
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-110
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-11-125
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-93
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-110
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-13-125
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-16-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-16-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-16-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-16-93
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-20-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-20-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-20-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-20-93
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-24-42
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-24-59
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-24-77
Rama Spiral-Z del Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha ZISL-24-93

Período de vida útil: 3 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: Unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

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 Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-691 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 2030

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: 12 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66994

