



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 696-2044#0001**

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: 696-2044

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 23 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Balón para dilatacion vaginal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-155 Balones Intrauterinos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo es un endoprótesis inflable empleado para expandir la vagina.

Modelos: ZSI 200 NS L90 Expansor  
ZSI 200 NS L120 Expansor

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: N/A.

Nombre del fabricante: Zephyr Surgicals Implants

Lugar de elaboración: 4 bis Route des Jeunes, 1227 Les Acacias, Genova CH

Sitio de fabricación: statice-manufacturing, 9 Rue Thomas Edison, 25000 Besancon, Francia.

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 696-2044 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 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: 21 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69306

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004747-25-0