



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-708#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: 696-708

Disposición autorizante N° 2428/16 de fecha 14 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-9030, DJ N° 696-708#0001 y CRT N° 696-708#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent periférico de elusión de fármacos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent periférico liberador de fármaco Zilver® PTX® está indicado para el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en vasculopatías de las arterias femoropoplíteas naturales situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm. Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.

Modelos: ZISV6-35-80-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-8.0-100-PTX Stent Periféricode Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

Período de vida útil: 2 (dos) 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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

Lugar de elaboración: O 'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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 696-708 siendo su nueva vigencia hasta el 14 marzo 2031

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: 10 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 76275

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001711-26-8