



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-498#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: 696-498

Disposición autorizante N° 3360/11 de fecha 11 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11169/16, DJ N°696-498#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para ser utilizada en la arteria ilíaca, arteria femoral superficial y arteria poplítea por sobre el nivel de la rodilla en casos de estenosis por arterioesclerosis y oclusiones totales que hayan sido recanalizadas.

Modelos: ZFV6-125-5-2.0. Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;

ZFV6-125-6-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-10.0 Stent Vascular Zilver Flex 35;
ZFV6-125-8-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-9-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-10-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;

ZFV6-80-6-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80c7-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-9-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-10-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-5-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-6-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-7-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-80-8-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-5-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-6-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-7-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
ZFV6-125-8-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35.

Período de vida útil: Tres(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: Unitaria

Método de esterilización: Por 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 696-498 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 05 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76726

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002179-26-8