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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 799-52#0006

En nombre y representación de la firma DEBENE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 799-52

Disposición autorizante N° 5421/11 de fecha 02 agosto 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo Nº 8313/16; Dispo Nº 0868/19; Dispo Nº 4301/20, crt Nº rev:799-52#0001, dj Nº rev:799-52#0002, crt Nº rev:799-52#0003, crt Nº rev:799-52#0004, crt Nº rev:799-52#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: STENT INTRACRANEAL

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelos: SILK VISTA BABY
SILK_V_2,25X10
SILK_V_2,25X15
SILK_V_2,25X20
SILK_V_2,50X10
SILK_V_2,50X15
SILK_V_2,50X20
SILK_V_2,75X10
SILK_V_2,75X15
SILK_V_2,75X20

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SILK_V_2,75X25
SILK_V_3,00X10
SILK_V_3,00X15
SILK_V_3,00X20
SILK_V_3,00X25
SILK_V_3,25X10
SILK_V_3,25X15
SILK_V_3,25X20
SILK_V_3,25X25

SILK VISTA
SILK_V_3,50X15
SILK_V_3,50X20
SILK_V_3,50X25
SILK_V_3,50X30
SILK_V_3,50X35
SILK_V_3,50X40
SILK_V_3,75X15
SILK_V_3,75X20
SILK_V_3,75X25
SILK_V_3,75X30
SILK_V_4,00X15
SILK_V_4,00X20
SILK_V_4,00X25
SILK_V_4,00X30
SILK_V_4,25X15
SILK_V_4,25X20
SILK_V_4,25X25
SILK_V_4,25X30
SILK_V_4,50X15
SILK_V_4,50X20
SILK_V_4,50X25
SILK_V_4,50X30
SILK_V_4,75X15
SILK_V_4,75X20
SILK_V_4,75X25
SILK_V_4,75X30

LEO+BABY
LEO.2,0X8
LEO.2,0X12
LEO.2,0X15
LEO.2,0X18
LEO.2,0X25
LEO.2,5X12
LEO.2,5X18
LEO.2,5X25
LEO.2,5X30
LEO.2,5X35
LEO.3,0X12
LEO.3,0X18

Página 2 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LEO.3,0X25
LEO.3,0X35

LEO+
LEO.3,5X12
LEO.3,5X12_SV
LEO.3,5X18
LEO.3,5X18_SV
LEO.3,5X25
LEO.3,5X25_SV
LEO.3,5X30
LEO.3,5X30_SV
LEO.3,5X35
LEO.3,5X35_SV
LEO.3,5X50
LEO.3,5X50_SV
LEO.4,0X15
LEO.4,0X15_SV
LEO.4,0X20
LEO.4,0X20_SV
LEO.4,0X25
LEO.4,0X25_SV
LEO.4,0X30
LEO.4,0X30_SV
LEO.4,0X35
LEO.4,0X35_SV
LEO.4,0X40
LEO.4,0X40_SV
LEO.4,0X50
LEO.4,0X50_SV
LEO.4,5X15
LEO.4,5X15_SV
LEO.4,5X20
LEO.4,5X20_SV
LEO.4,5X25
LEO.4,5X25_SV
LEO.4,5X30
LEO.4,5X30_SV
LEO.4,5X40
LEO.4,5X40_SV
LEO.4,5X50
LEO.4,5X50_SV
LEO.4,5X75
LEO.4,5X75_SV
LEO.5,5X25
LEO.5,5X25_SV
LEO.5,5X30
LEO.5,5X30_SV
LEO.5,5X35
LEO.5,5X35_SV
LEO.5,5X50

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LEO.5,5X50_SV
LEO.5,5X60
LEO.5,5X60_SV
LEO.5,5X75
LEO.5,5X75_SV
LEO.6,5X30
LEO.6,5X30_SV
LEO.6,5X35
LEO.6,5X35_SV
LEO.6,5X40
LEO.6,5X40_SV
LEO.6,5X60
LEO.6,5X60_SV
LEO.6,5X80
LEO.6,5X80_SV
LEO.7,5X35
LEO.7,5X35_SV
LEO.7,5X50
LEO.7,5X50_SV
LEO.7,5X70
LEO.7,5X70_SV
LEO.7,5X95
LEO.7,5X95_SV

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION SAS

Lugar de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. 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

Página 4 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DOMINGUEZ Polo Valentin CUIL 20429317924 Responsable Legal Firma y Sello	RICCHIONE Daniel CUIL 20169213926 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 DEBENE S.A. bajo el número PM 799-52 siendo su nueva vigencia hasta el 02 agosto 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 09:41:11

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: 09 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 78957

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004461-26-3

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-