



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 661-34#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/05/2018

Número de PM:

661-34

Nombre Descriptivo del producto:

CAMISOLIN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-897 BATAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HALYARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NO APLICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

VESTIMENTA QUIRURGICA DE USO MEDICO HOSPITALARIO

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (para presentaciones estériles)

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: O&M HALYARD, INC.

Fabricante 2: HALYARD NORTH CAROLINA, LLC.

Fabricante 3: LA ADA DE ACUNA

Fabricante 4: COPIOUS INTL., INC.

Fabricante 5: LIANYUNGANG BRONSON NON-WOVEN PRODUCTS CO. LTD.

Fabricante 6: LIANYUNGANG AIYEH NON-WOVEN PRODUCTS CO.,LTD.

Fabricante 7: O&M HALYARD HONDURAS, S.A. DE C.V.

Fabricante 8: GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 9: LIANYUNGANG ANSON NON-WOVEN PRODUCT CO., LTD.

Fabricante 10: LA ADA DE ACUNA, S. DE. R.L. DE C.V.

Fabricante 11: PRINCIPLE & WILL BIOTECH (PINGHU) CO.,LTD.

Fabricante 12: DEREKDUCK INDUSTRIES, INC.

Fabricante 13: O&M HALYARD, INC.

Fabricante 14: CHANGZHOU HOLYMED PRODUCTS CO., LTD

Fabricante 15: ANDERSEN INDUSTRIES CO., LTD

Fabricante 16: COPIOUS (CAMBODIA) INTERNATIONAL INC.

Fabricante 17: CAM A P I MEDICAL CO., LTD

Fabricante 18: SOUTH EAST MANUFACTURING S. DE R.L. DE CV.

Lugar/es de elaboración:

Lugar de elaboración 1: 1 Edison Drive Alpharetta, GA ESTADOS UNIDOS 30005

Lugar de elaboración 2: 389 CLYDE FITZGERALD RD LINWOOD, NC USA 27299

Lugar de elaboración 3: KM 4.5 CARRETERA PRESA LA AMISTAD CIUDAD DE ACUNA, COAHUILA MEXICO 26220

Lugar de elaboración 4: WEI 11TH ROAD, HUADA ST., NEW CITY AREA, HEYUAN, GUANGDONG PROVINCE, GUANGDONG CHINA

Lugar de elaboración 5: N° 1069 JINGDU ROAD DONGHAI DEVELOPMENT ZONE LIANYUNGANG, JIANGSU CHINA 222300

Lugar de elaboración 6: No. 9 YUNYANG RD., HUANGJIUNIAN EXPORT PROCESSING ZONE LIANYUNGANG, JIANGSU CHINA 222047

Lugar de elaboración 7: CARRETERA TEGUCIGALPA, VILLANEVA, CORTES HONDURAS

Lugar de elaboración 8: 1805 HONGGAO ROAD XIUZHOU INDUSTRY ZONE JIAXING, ZHEJIANG CHINA 314031

Lugar de elaboración 9: N°. 9 HONGKONG RD. GANYU ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE LIANYUNGANG, JIANGSU CHINA 222000

Lugar de elaboración 10: AV. HIDALGO No.6 ESQ. BLVD. LUIS DONALDO COLOSIO COL. EDUCATIVA, NOGALES, SONORA MEXICO 84093

Lugar de elaboración 11: No. 2000 XING PING 2ND ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE PINGHU CITY, ZHEJIANG CHINA 314200

Lugar de elaboración 12: 9F, N°.70-1, SEC.1, CHENGDE ROAD, TAIPEI, TAIPEI- TAIWAN 10351

Lugar de elaboración 13: 9120 LOCKWOOD BLVD MECHANICSVILLE, VA ESTADOS UNIDOS 23116

Lugar de elaboración 14: 525 CHANGWU ROAD SOUTH WUJIN DISTRICT CHANGZHOU, JIANGSU CHINA 213167

Lugar de elaboración 15: NATIONAL ROAD 4 SRAH SANGKOM (SRASSANGKOM) VILLAGE, PEUK, COMMUNE ANGSNOUL DISTRICT, KANDAL CAMBODIA 08315

Lugar de elaboración 16: NATIONAL ROAD NUMBER 2, KM N°68 PHUM ROUNG, KHUM LUM CHANG, SROK SAMRONG TAKEO, TAKEO CAMBODIA 21356

Lugar de elaboración 17: CHHUN HONG IND. PARK, NATIONAL RD. N° 4 SVAYCHROM VILLAGE, BECKCHAN COMMUNE ANGSNUOL DISTRICT, KANDAL CAMBODIA 08301

Lugar de elaboración 18: ANTIGUA CARRETERA A HAMPOLOL KM 4.5 4 FIDEL VELAZQUEZ CAMPECHE, CAMPECHE MEXICO 24023

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 julio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA COMARSA S.A** bajo el número PM **661-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 julio 2022. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004745-22-8