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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-79#0001

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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: 661-79

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 15 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EQUIPO PARA VENOCLISIS DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-752 Agujas, para Venoclisis en Cabeza

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC, HONGDA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto se utilizará para inyectar medicación o infundir una solución parenteral al estar conectado a un set de administración, para transfundir sangre al conectarse a un set de transfusión o bien tomar muestras de sangre al unirse a una jeringa de pistón.

Modelos: 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G y 16G

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 APLICA

Forma de presentación: Envase de 1 unidad, Cajas de 100 unidades

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Página 1 de 3

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.-

Nombre del fabricante: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

Lugar de elaboración: 39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE P.R. CHINA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

COSTA Adrian Omar Jesus CUIL 20257503055 Responsable Legal Firma y Sello	BOIACO Andres CUIL 20251616109 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 DROGUERIA COMARSA S.A bajo el número PM 661-79 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2028

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 08 marzo 2023

Página 2 de 3

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 44792

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008363-22-3

Página 3 de 3

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.-