



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 661-12#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 661-12

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 21 marzo 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: BOLSAS PARA RECOLECCION DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-298 BOLSAS PARA RECOLECCION DE ORINA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGJIN MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Son fabricadas para recolectar la orina de aquellos pacientes que deben permanecer en cama por un tiempo o la de aquellos pacientes que tienen problemas para orinar.

Modelos: N1A-2000ml, N1B-2000ml, N3A-2000ml, N3B-2000ml, N-100ml, N-200ml, N1A-750ml, N3A-750ml y N3B-750ML

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Bolsas individuales y envase conteniendo 10 bolsas

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

Lugar de elaboración: ZHENGLU TOWN, 213111 CHANGZHOU, 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

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 DROGUERIA COMARSA S.A. bajo el número PM 661-12 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2028

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: 20 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 45971

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000723-23-8