



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-47#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: 661-47

Disposición autorizante N° Disp. N° 5029/2013 de fecha 06 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00
DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TUBO DE TRAQUEOTOMIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-089 Cánulas, para Traqueostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueotomía Star se colocan en la tráquea del paciente a través del estoma generado por la traqueotomía y permiten el paso del aire y/o la conexión a equipos de ventilación mecánica si fuera necesario

Modelos: Con balón y Sin balón

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: UNIDAD y CAJA POR 10 UNIDADES

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD

Lugar de elaboración: N° 1, WEST JINHUA ROAD, MAZHANG DISTRICT 524094 ZHANJIANG 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 661-47 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 21 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46123

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000903-23-1