



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-82#0001

En nombre y representación de la firma Droguería 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: 661-82

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 04 octubre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 661-82#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CAMISOLIN DE CIRUGIA ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-901 Batas, para Quirófano, Desechables

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El camisolín de cirugía estéril es una prenda multipropósito utilizada durante procedimientos quirúrgicos. Es utilizado para proteger tanto al personal del quirófano como al paciente de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas.

Modelos: NO APLICA

Período de vida útil: 3 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: Individual y cajas de 50 unidades.

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Lyncmmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 1601, Building No.2, Zhubang 2000 Busniess Building, Balizhuang Xili 99, Chaoyang District, Beijing 100022 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 661-82 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 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: 08 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 48648

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002577-23-7