



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 661-88#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: 661-88

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 junio 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: MASCARAS LARINGEAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-053 Tubos para ventilación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC, BONREEMED, DC PREMIUM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos utilizados en anestesia o emergencias médicas que al insertarlos en la faringe forman un cierre de baja presión alrededor de la laringe y permite una presión positiva de ventilación.

Modelos: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4 y 5

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: Máscara individual, cajas de 5 máscaras y cajas de 10 máscaras

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Bonree Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°.4.Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,  
Nanlang, 528451, Zhongshan, Guangdong  
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 661-88 siendo su nueva vigencia hasta el 12 junio 2029

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 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53657

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006836-23-7