



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 661-35#0002**

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: 661-35

Disposición autorizante N° Disp. 3158/2009 de fecha 22 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

DC N° 01

DC N° 02

DC N° 03

DC N° 04

Número de revisión: 661-35#0001

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

Nombre descriptivo: Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT\* y Respirador con Filtro de partículas N95 FLUIDSHIELD\*3

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-447 MASCARILLAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Es un producto destinado a proteger las vías respiratorias del médico u otro profesional del equipo de salud durante la atención del paciente, cirugía u otro procedimiento y también para el aislamiento del paciente.

Modelos: 46727 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT\* y Respirador con Filtro de partículas N95  
FLUIDSHIELD\*3

46728 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT\* y Respirador con Filtro de partículas N95

FLUIDSHIELD\*3

46827 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT\* y Respirador con Filtro de partículas N95

FLUIDSHIELD\*3

46828 Barbijo Quirúrgico con recubrimiento SO SOFT\* y Respirador con Filtro de partículas N95

FLUIDSHIELD\*3

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: CAJA POR 35 UNIDADES

Método de esterilización: NO ESTERIL

Nombre del fabricante: Fabricante 1: O & M Halyard, Inc.

Fabricante 2: O & M Halyard, Inc

Fabricante 3: LA ADA DE ACUNA

Fabricante 4: THAI HOSPITAL PRODUCTS CO., LTD.

Fabricante 5: Dongguan Sure On Plastic and Fiber Product Co., Ltd.

Fabricante 6: SUZHOU AVON TEXTILE CO., LTD.

Fabricante 7: A PLUS INTERNATIONAL, INC

Fabricante 8: O & M Halyard, Inc. (La Ada de Acuna)

Fabricante 9: HALYARD NORTH CAROLINA, LLC

Fabricante 10: PRIMED LIYANG MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CO., LTD.

Fabricante 11: PRIMED MEDICAL PRODUCTS INC.

Lugar de elaboración: Lugar/es de elaboración:

Lugar de elaboración 1: 9120 Lockwood Blvd Mechanicsville, VA Estados Unidos 23116

Lugar de elaboración 2: 1 Edison Drive Alpharetta, GA Estados Unidos 30005

Lugar de elaboración 3: KM 4.5 CARRETERRA PRESA LA AMISTAD CIUDAD DE ACUNA, Coahuila MEXICO 26220

Lugar de elaboración 4: 45/2, 45/3 MOO 2, SUKHAPRACHASUN 2 ROAD BANGPUD, PAKKRED,, Nonthaburi TAILANDIA 11120

Lugar de elaboración 5: BLDG. 2, CHU FO LING 168 INDUSTRIAL AREA, TANG XIA DONG GUANG CITY, GUANGDON, Guangdong CHINA

Lugar de elaboración 6: YUANHE TOWN, XIANGCHENG REGION Suzhou, Jiangsu CHINA 215133

Lugar de elaboración 7: 5138 EUCALYPTUS AVE. CHINO, CA ESTADOS UNIDOS 91710

Lugar de elaboración 8: 14 Finegan Road Del Rio, TX Estados Unidos 78840

Lugar de elaboración 9: 389 CLYDE FITZGERALD RD LINWOOD, NC ESTADOS UNIDOS 27299

Lugar de elaboración 10: No. 88-8, Huashi Road Daitou Town Industrial Park, Liyang, Jiangsu CHINA 213311

Lugar de elaboración 11: 200, 2003 - 91 Street SW Edmonton, Alberta CANADA T6X0W8

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 661-35 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 53661

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006840-23-1