



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-40#0003

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: 661-40

Disposición autorizante N° 2000/2011 de fecha 21 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 3969/2016

N° rev: 661-40#0001

N° rev: 661-40#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE INFUSION INTRAVENOSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157 JUEGOS PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HONGDA MEDICAL/DC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de infusión intravenosa son dispositivos diseñados con el propósito de infundir soluciones parenterales por goteo intravenoso. Destinado a la conducción de líquidos para perfusión o introducción dentro del cuerpo.

Modelos: 1(Premium Ia), 2(Premium Ib), 3(Premium Ic), 4(Premium Id), 5(Premium Ie), 6(Premium If), 7(Premium IIa), 8(Premium IIb), 9(Premium IIc), 10(Premium IId), 11(Premium IIe), 12(Premium IIIf)

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: Envase individual y envases por 20, 25, 50 y 500 unidades

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

Lugar de elaboración: 39 SOUTH SHENGLI RD., JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 661-40 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2031

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 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70152

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-005591-25-7