



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-113#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: 661-113

Disposición autorizante N° 2891/11 de fecha 25 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6574/16

DI-2019-5380-APN-ANMAT#MSYDS

N° rev: 954-78#0001

DI-2021-6176-APN-ANMAT#MS

Número de revisión: 661-113#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hemodializador / Filtro – Set para terapia de reemplazo renal continuo.

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

11-713 – Filtros para sangre

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set Prismaflex está indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control PrismaFlex o la unidad de control PrisMax. El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. Este set está diseñado para utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF.

Los sets Prismaflex HF1000/HF1400 solo deben utilizarse en pacientes con un peso corporal superior a 30 kg.

Los sets Prismaflex HF20 solo deben utilizarse en pacientes con un peso corporal superior a 8 kg.

Modelos: HF1000 Set – HF1400 Set – HF 20 Set

Período de vida útil: HF1000 Set – HF1400 Set 2 años desde la fecha de fabricación

HF 20 Set 3 años desde la fecha de fabricación

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: 4 (cuatro) Set para terapia de reemplazo renal continuo. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Gambro Industries

Lugar de elaboración: 7 Avenue Lionel Terray – BP126 - 69883 Meyzieu Cedex - Francia.

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 661-113 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71859

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007226-25-1