



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-114#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: 661-114

Disposición autorizante N° 2917/11 de fecha 25 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6565/2016

DC N°:00

N° rev: 954-84#0001

DI-2021-6226-APN-ANMAT#MS

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 (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado 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. Todos los tratamientos administrados mediante el set Prismaflex deben ser prescritos por un médico. Antes de cada tratamiento, el médico que lo prescribe debe evaluar detenidamente el tamaño, el peso, el estado de uremia, el estado cardíaco y el estado físico general del paciente.

Modelos: ST60 Set, ST100 Set, ST150 Set

Período de vida útil: 2 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



COSTA Adrian Omar Jesus
Resp 20257513058
Firma y Sello



BOIAGO Andres
Resp 20257513058
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 661-114 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 17 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71861

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007228-25-7