



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 661-170#0001

Número de PM:

661-170

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito de fijación de catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, DC PREMIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A-01, A-02, A-03, B-01, B-02, B-03, C-01, C-02, C-03, E-01, E-02, E-03, F-01, F-02, F-03, L-01, L-02, L-03

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de fijación de catéteres proporciona una barrera contra virus, bacterias y contaminantes externos a la vez que permite la fijación del catéter en el sitio de punción.



Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNIDAD y envases por 10, 50, 100, 500, 1000 y 4000 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou, Zhejiang CHINA

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 13485:2016	NO APLICA	NO APLICA

<p>2- ISO 13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016</p> <p>3- EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012</p> <p>4- ISO10993-1:2018 EN ISO14971:2012 MEDDEV2.7.1 Rev.4</p> <p>5- EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 1041:2008:2013</p> <p>6- EN ISO14971:2012</p> <p>7- EN ISO10993 :2018 EN ISO1 1135:2014</p> <p>8- EN ISO ISO 11607-1:2006 EN ISO14971.2012</p> <p>9- N/A</p> <p>10- N/A</p> <p>11- N/A</p> <p>12- N/A</p> <p>13- EN ISO 1041:2013 EN ISO15223-1:2012</p>		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 661-170**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002815-24-0