



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 661-100#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: 661-100

Disposición autorizante N° Disp. N° 2451/2018 de fecha 12 diciembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-3550-APN-ANMAT#MS

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

Nombre descriptivo: Set de Plasmafiltro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-234 Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El set PRISMAFLEX TPE 1000/TPE 2000 está indicado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control PRISMAFLEX o la unidad de control PRISMAX.

Modelos: Set Prismaflex TPE 1000; Set Prismaflex TPE 2000

Período de vida útil: 36 meses

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: Cuatro sets de Prismaflex TPE que se agrupan en una caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Gambro Industries.

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 661-100 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 2028

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: 16 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53431

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006605-23-9