



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-87#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: 661-87

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATETERES NELATON

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-734 Catéteres, de Nelaton

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC, BONREEMED, DC PREMIUM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el catéter Nelaton se utiliza para el drenaje o vaciado de la vejiga.
También puede utilizarse para administrar fluidos a la vejiga.

Modelos: 6/8/10/12/14/16/18/20/22/24Fr

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: Catéter individual y cajas de 100 catéteres.

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Bonree Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Nº.4.Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate,
Nanlang, 528451, Zhongshan, Guangdong
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 11º 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 661-87 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2029

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: 03 abril 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 53616

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006792-23-4

