



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: 661-93#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: 661-93

Disposición autorizante N° Disp. 0833/2014 de fecha 28 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

DC N° 01

DI-2020-3419-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de cambio para procedimiento de diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-163 Juegos de Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este equipo se utiliza durante la terapia de diálisis peritoneal para transferir solución de diálisis peritoneal al catéter del paciente desde el contenedor de solución de origen.

Este equipo se debe utilizar cuando se conecta al equipo de desconexión desechable para DPCA, tapón de desconexión MiniCap con solución de yodo povidona u otros sistemas de desconexión compatibles de Baxter Healthcare Corporation. Este equipo también está indicado para su uso cuando se conecta al equipo DPA con cartucho. Se recomienda el uso de una pinza para catéteres de diálisis peritoneal

Modelos: 5C4482S Equipo de transferencia para DP MiniCap de vida útil prolongada con pinza de torsión

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: 1; 6 y 72 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation

Lugar de elaboración: 1900 North Highway 201, Mountain Home, AR 72653, Estados Unidos

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 661-93 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 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: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 53667

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006846-23-1