



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 09/09/2019

Número de PM:

661-33

Nombre Descriptivo del producto:

CAMPOS QUIRURGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-368 PAÑOS, PARA CIRUGIA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HALYARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NO APLICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

EL CAMPO QUIRURGICO ES UN PRODUCTO DESTINADO A PROPORCIONAR UN CAMPO ESTERIL, LIMPIO Y SECO, ASI COMO PROPORCIONAR UNA REGION AISLADA TANTO PARA EL CIRUJANO COMO PARA EL PACIENTE

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: O&M Halyard, Inc.

Fabricante 2: O&M Halyard, Inc.

Fabricante 3: La Ada De Acuna, S. de. R. L. de C. V.

Fabricante 4: MASTER & FRANK (PINGHU). LTD

Fabricante 5: Lianyungang Aiyeh Non-woven Products Co., Ltd.

Fabricante 6: GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante 7: La Ada de Acuna

Fabricante 8: O&M Halyard Honduras S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Dirección FABRICANTE 1: 9120 Lockwood Blvd Mechanicsville, VA ESTADOS UNIDOS 23116

Dirección FABRICANTE 2: 5405 Windward Pkwy 3rd Floor West Alpharetta, GA ESTADOS UNIDOS 30004

Dirección FABRICANTE 3: AV. HIDALGO No. 6 ESQ. BLVD. LUIS DONALDO COLOSIO COL. EDUCATIVA, NOGALES, Sonora MEXICO 84093

Dirección FABRICANTE 4: No. 2000 Xing Ping 2nd Road Economic Development Zone Pinghu City, Zhejiang CHINA 314200

Dirección FABRICANTE 5: No. 9 Yunyang Rd. Huangjiunian EXPORT PROCESSING ZONE Lianyungang, Jiangsu CHINA 222047

Dirección FABRICANTE 6: 1805 HONGGAO ROAD Xiuzhou Industry Zone JIAXING, Zhejiang CHINA 314031

Dirección FABRICANTE 7: KM 4.5 CARRETERA PRESA LA AMISTAD CIUDAD DE ACUNA, Coahuila MEXICO 26220

Dirección FABRICANTE 8: CARRETERA TEGUCIGALPA, VILLANEVA, Cortes HONDURAS

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° 727/13.

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
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

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 727/13, 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, 14 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **661-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003253-19-1