



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: 661-186#0001

Número de PM:

661-186

Nombre Descriptivo del producto:

CIRCUITOS DE RESPIRACION DESECHABLES PARA ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, DC PREMIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Circuitos de anestesia/respiración normales: LB431115, LB431112, LB431118, LB431,
LB431015, LB431012, LB431018, LB431020

Circuitos de anestesia/respiración lisos: LB431115R, LB431118R, LB431015R, LB431018R,
LB431R

Circuitos de anestesia/respiración expandibles: LB431115E, LB431118E, LB431120E, LB431E,
LB431015E, LB431012E, LB431018E

Circuitos de respiración con trampa de agua normales: LB432018, LB432118, LB432015,
LB432115, LB432

Kit circuito de anestesia: LB4510, LB4511, LB4512

Rollo de circuito corrugado: LB4360

Tubo de montaje: LB4410E, LB4410, LB4410R
Rama: LB4350C, LB4351C, LB4350E, LB4351E, LB4350R, LB4351R, LB435
División de circuitos de respiración: LB434015, LB434018, LB4340
Circuitos de respiración coaxiales: LB433015, LB433018, LB4330
Circuitos de respiración con trampa de agua lisos: LB432115R, LB432R, LB432018R,
LB432118R, LB432015R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en combinación con una máquina de anestesia para establecer un conducto respiratorio para los pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Envases de 5, 10, 20, 30, 40 y 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo MFLab Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº 508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, Ningbo, 315145, 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2009 2- EN ISO 14971:2019 3- EN ISO 14971:2019 4- EN ISO14971:2019 5- EN ISO 20417:2021 EN ISO 11607-1:2009 6- EN ISO14971:2019 7- EN ISO 10993-1:2009 EN ISO14971:2019 EN ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2009 8- EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14644-1:2015 9- EN ISO ISO 20417:2021 10- N/A 11- N/A 12- N/A 13- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11135-1:2007	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 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, 26 mayo 2025



COSTA Andres Omar Jesus
Responsable Legal
Firma y Sello
CUIL 20257503055



BOIAGO Andres
Responsable Técnico
Firma y Sello
CUIL 20251616109



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **661-186**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello
CUIL 27254978472



TERRIZZANO Maria Lorena
Firma y Sello
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002499-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494