



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 661-187#0001

Número de PM:

661-187

Nombre Descriptivo del producto:

Filtros con Intercambiador de Calor y Humedad para sistemas de ventilación mecánica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 Filtros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC, DC PREMIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LB4110, LB4210, LB4220

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El producto posee un Intercambiador de Calor y Humedad y se utiliza en ventilación mecánica (no para respiración) para calentar, humidificar y filtrar el aire.

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, 50, 100, 250 y 300 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	NO APLICA	NO APLICA

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		

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, 23 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **661-187**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002500-25-3