



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 661-96#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada

Marca:

Baxter

Número de PM:

661-96

Disposición Autorizante o reválida: 10413/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-12092-13-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Baxter	Vantive

**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 13485 EN 62366		
2. EN ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1		
3. IEC 60601-2		
4. IEC 60601-1		
5. IEC 60601-1		
6. EN ISO 14971		
7. IEC 60601-1 IEC 60601-2 IEC 60529		
8. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
9. IEC 60601-1 IEC 60601-2 EN ISO 14971		
10. IEC 60601-1 IEC 60601-2 IEC 62366 EN 1041		
11. IEC 60601-1		
12. IEC 60601-1 IEC 60601-2 EN ISO 14971		
13. IEC 60601-1 IEC 60601-2 EN 1041 EN 980		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005508-25-1