



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-21#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: 661-21

Disposición autorizante N° 7967/2015 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente N°: 1-0047-3110-004072-20-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas para anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-733 Agujas, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KDL, SHANGHAI KINDLY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas para anestesia, de un solo uso, se utilizan para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o bien para inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal o epidural.

Modelos: Agujas Epidurales (Tuohy)
Agujas Espinales
Agujas de Anestesia Combinadas

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 biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: CAJAS POR 50 y 100 UNIDADES

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R.China.

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 661-21 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2025

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: 14 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 20627