



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-94#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: 661-94

Disposición autorizante N° Disp. 2319/2014 de fecha 15 abril 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00
DC N° 01
DI-2020-3363-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cassette para diálisis peritoneal automatizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-163 Juegos de Transferencia, para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Baxter

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El modelo 5C4469C es un sistema de tubuladuras de conexión que conectan al paciente, a través del set de transferencia, con el equipo de diálisis peritoneal automatizada HomeChoice y las bolsas con solución de diálisis peritoneal, por su diseño de canales y válvulas, permite interactuando con el software del equipo, medir con exactitud los volúmenes infundidos y drenados, garantizando la prescripción médica. El modelo 5C8302C adicionalmente es para uso en pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia renal que requieren una infusión de 60 a 1000 ml y que estén usando una cicladora personal HomeChoice Baxter para diálisis peritoneal programada para bajo volumen de infusión.

Modelos: 5C4469C Equipo HomeChoice para DPA con cassette y 4 espigas
5C8302C Equipo Cassete para DPA para Volumen de baja recirculación (Espiga de 4 prolongaciones)

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 biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Envase primario es bolsa de tyvek conteniendo 1 unidad y 30 unidades por caja.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation

Lugar de elaboración: 1900 N Highway 201, Mountain Home, Arkansas 72653, Estados Unidos

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 661-94 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2029

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: 20 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53663

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006842-23-7