



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-15#0002

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: 661-15

Disposición autorizante N° 0201/11 de fecha 07 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1116/16, 13604/16, DC N°: 00, DJ N° 661-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-234 Hojas de bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Modelos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 36, 40, 40B, 60, 60B, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V, 11P, 12D, 24D, 34, 36D

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: Cajas x 100 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar de elaboración: A-106, RIICO Industrial Area
Bhiwadi 301019, District Alwar, Rajasthan
INDIA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



Responsable Legal
COSMA Omar Jesus
Firma y Sello
CUIL 20251010109



Responsable Técnico
BOIAGO Andres
Firma y Sello
CUIL 20251010109

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 661-15 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 28 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69843

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005283-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767