



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-68#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: 661-68

Disposición autorizante N° 3832/16 de fecha 13 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°: 00, DJ N° 661-68#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PUNCH PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-230 Punzones, para Biopsia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los punch para biopsia son productos destinados a tomar muestras de piel para su posterior diagnóstico

Modelos: 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3 mm, 3.5 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm

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 POR 10 UNIDADES

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR RADIACION 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



COSTA Adrian Omar Jesus
Responsable Legal
CUIL 20257503055
Firma y Sello



BOIAGO Andres
Responsable Técnico
CUIL 20251616109
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 661-68 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 69847

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005286-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767