



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-67#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: 661-67

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 661-67#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringas Hipodérmicas estériles de un solo uso SIN AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13- 929 JERINGAS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas estériles de un solo uso son dispositivos diseñados con el fin de aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

Modelos: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml y 60ml

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad y cajas x 20, 25, 45, 50 y 100 unidades

Método de esterilización: ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Sanhekou, Zhenglu Town 213115 Changzhou,
Jiangsu 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° 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
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 661-67 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 2030

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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70045

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005488-25-2