



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 661-96#0004**

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: 661-96

Disposición autorizante N° 10413/2015 de fecha 03 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°.8797/2016

DI-2017-12372-APN-ANMAT#MS

DI-2020-3380-APN-ANMAT#MS

DC N°: 6013-20-8

DJ rev: 661-96#0001

DC rev: 661-96#0002

DC rev: 661-96#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-226 Unidades de Diálisis Peritoneal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar control automático durante los intercambios de solución de diálisis incluidos en el tratamiento de pacientes renales pediátricos y adultos sometidos a diálisis peritoneal.

Modelos: Cicladora de DPA Homechoice Claria- código 5C6M10

Plataforma de Conexión Sharesource - código 5CGM01

Período de vida útil: No aplica

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 unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Vantive Manufacturing Pte.Ltd. (código 5C6M10)

Fabricante 2: Vantive US Healthcare LLC (código 5CGM01)

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 2 Woodlans Industrial Park D, Street 2 Singapore 737778, Singapur

Fabricante 2: One Baxter Parkway Deerfield IL 60015 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° 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  
CUIL 20257503055  
Responsable Legal  
Firma y Sello



BOIAGO Andres  
CUIL 20251616109  
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 661-96 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2030



|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                          |                                                                                     |
| <p>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.</p> |                                                                                     |
| <p>Fecha de emisión: 12 septiembre 2025</p>                                                                                                                                                                    |    |
| <p>TERRIZZANO Maria Lorena<br/>CUIL 23242965604</p>                                                                                                                                                            |  |
| <p align="center">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                              |                                                                                     |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 70864</p>                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006275-25-2</p>                                                                                                                                                    |                                                                                     |



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767