



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-116#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: 661-116

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO APLICA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CANULA INTRAVENOSA DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas intravenosas de un solo uso son dispositivos médicos que se utilizan para administrar fluidos o medicamentos por vía intravenosa en el sistema vascular periférico del paciente o para retirar muestras de sangre.

Modelos: 14G\16G\18G\20G\22G\24G

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: Individual y cajas de 50 y 100 unidades

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

Lugar de elaboración: N° 5 Yingchun Rd, Industrial Park,
211700 Xuyi, 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 661-116 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2031

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: 13 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76312

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001746-26-1