



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 661-97#0003

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: 661-97

Disposición autorizante N° 8780/2016 de fecha 04 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-2291-APN-ANMAT#MS

DI-2020-3382-APN-ANMAT#MS

N° rev: 661-97#0001

N° rev: 661-97#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 Unidades Para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realizar tratamientos de hemodiálisis por prescripción de un médico

Modelos: AK98 (955603)

Período de vida útil: (10) años (ciclo de vida)

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: 1 unidad

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Gambro Lundia AB.

Fabricante 2: Gambro Dasco S.p.A.

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Casilla 10101, MagistratsvÄgen 16, SE-220 10 LUND, Suecia.

Fabricante 2: Via Modenese 66 Medolla (MO)41036 Italia

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 20297503055
Firma y Sello



BOIRAC Pablo
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 661-97 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 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: 17 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77133

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002600-26-0

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 12:06:47