



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 877-104#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Dializador de Fibra Hueca Sintética

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-104

Disposición Autorizante o reválida: 10595/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1503-15-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida,	1) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

	Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.	
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Los Dializadores de Fibra Hueca Sintética se utilizan para realizar depuración sanguínea extracorpórea. Está diseñado para remover el exceso de productos metabólicos y agua de la sangre, usando una membrana semipermeable y siguiendo el principio de ultrafiltración.	Nuestro dializador está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971: 2019+A11:2021 EN 62366-1: 2015+ADM 2020		
2- EN ISO 14971: 2019+A11:2021 EN 62366-1: 2008+A1 2015 EN ISO 13485: 2016+A11:2021 EN 1041: 2008+A1: 2013		
3- ISO 8637-1: 2020		
6-EN ISO 14971: 2012. EN ISO 13485: 2016. EN ISO 14155: 2011	--	--
7- ISO 8637-1:2020 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-4:2017 ISO 8637-1: 2020 EN ISO 13485: 2016+A11:2021		

8-EN ISO 13485: 2016 EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022 Parte 1 EN ISO 11607-2: 2020+A11:2022 Parte 2 EN ISO 11137-1: 2015/ adm2: 2019. EN ISO 11137-2: 2015 ISO 11137-3: 2017 EN 556-1: 2001 / AC; 2006 ISO 14644-1: 2015 EN ISO 11737-1: 2018:Enmienda 1:2021		
9- ISO 8637-1: 2020 ISO 8637-1: 2020 EN ISO 14971:2019+ A11:2021 EN 62366-1: 2015/Enmienda: 2020		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



MAGNETTO Maria Graciela
CUIL 27257051302

Firma del Responsable Técnico



GOUK Gonzalo Ricardo
CUIL 20235061563

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 diciembre 2025



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008333-25-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494