



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 877-14#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Dializador de Fibra Hueca de Triacetato

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-14

Disposición Autorizante o reválida: 8179/2010

Expediente de Autorización original: 1-47-7303/10-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

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

**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.		
ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 - Parte 1 ISO 14971:2019		
2.		
ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 - Parte 1		
3.		
ISO 8637-1:2017 - Parte 1 4.4.1; 4.4.2; 4.5.1; 4.5.2; 4.5.3; 4.5.4; 4.5.5		
4.		
Norma de la empresa ASTM: F1980-07		
5.		
Norma de la empresa ASTM D 4169-16 ISO 14971:2019	--	--
6.		
ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev.2		
7.1		
ISO 8637-1:2017 - Parte 1 ISO 10993-1:2018 - Parte 1 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-4:2017		
7.2		
ISO 8637-1:2017 - Parte 1; 4.3		

<p>Notificación n.º 494  ISO 13485:2016  ISO 11607-1:2019 - Parte 1</p> <p>7.3  ISO 11607-2:2019 - Parte 1  ISO 11607-2:2019 - Parte 2</p> <p>7.4  ISO 14644-1:2015 - Parte 1  ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 - Parte 1</p> <p>8.1  ISO 8637-1:2017 - Parte 1  4.4.3  4.4.4</p> <p>8.3  ISO 11607-1:2019 - Parte 1  ISO 11607-2:2019 - Parte 2  ASTM D 4169-05  ASTM: F1980-07</p> <p>8.4  ISO 11137-1:2016 - Parte 1  ISO 11137-2:2013 - Parte 2  ISO 11137-3:2017 - Parte 3</p> <p>8.5  OMS-GMP (2011)  ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 - Parte 1</p> <p>9.1  ISO 8637-1:2017 - Parte 1</p> <p>9.2  ISO 14971:2019  IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 - Parte 1</p>		
---	--	--

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.

Firma del Responsable Técnico

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, 02 diciembre 2025**

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

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°: 1-0047-3110-008388-25-6