



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: 877-14#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		

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

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