



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: 877-40#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro para diálisis de fibra hueca sintético

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-40

Disposición Autorizante o reválida: 5133/2008

Expediente de Autorización original: 1-47-9204/08-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón	1) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, 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. EN ISO 14971: 2019 EN 62366-1: 2015/Amd: 2020		
2. EN ISO 14971: 2019 EN 62366-1: 2015/Amd 2020 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
3. ISO 8637-1:2017		
4. ASTM F 1980-07		
5. ASTM D 4169-16 ASTM D 4169-14		
6. EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14155: 2011 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev.2	--	--
7.1 ISO 8637-1: 2017 EN ISO 10993-1: 2018 7.2 ISO 8637-1: 2017 7.3 EN ISO 13485: 2016 7.5 ISO 8637-1: 2017. Parte 1 7.6 ISO 8637-1:2017. Parte 1		
8.1 EN ISO 13485: 2016 8.3 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2: 2020 8.4 ISO 11137-1:2006/Amd2:2018. Parte 1 EN ISO 11137-2: 2015. Parte 2 EN ISO 11137-3: 2017. Parte 3 EN 556-1: 2001/AC: 2006. Parte 1 8.5 EN ISO 14644-1: 2015. Parte 1 EN ISO 11737-1: 2018. Parte 1		

9.1 ISO 8637-1:2017. Parte 1 9.2 ISO 8637-1: 2017. Parte 1 EN ISO 14971: 2019 EN 62366-1: 2015/Amd: 2020 ISO-8637-1:2020		
--	--	--

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.

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, 30 enero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000702-26-0