



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: 877-92#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Hemodializador Sintético

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-92

Disposición Autorizante o reválida: 6320/2013

Expediente de Autorización original: 1-47-9790/13-4

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. ENISO 14971:2019+AI 1:2021 EN 62366-1: 2015/Amd: 2020 | | |
| 2. ENISO 14971: 2012+AI 1:2021 EN 62366: 2008+A1: 2015 ENISO 13485:2016+AI 1:2021 EN 1041:2008+A1: 2013 | | |
| 3. ISO-8637-1:2020 | | |
| 4. ASTM F 1980-07 | | |
| 5. ASTM D 4169-16 ASTM D 4169-14 | | |
| 6. ENISO 14971:2019+AI 1:2021 ENISO 13485: 2016 ENISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 | -- | -- |
| 7.1 ISO 8637-1: 2020 ENISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993- 4: 2017 7.2 ISO-8637-1:2020 7.3 ENISO 13485:2016+AI 1:2021 7.5 ISO-8637-1:2020 7.6 ISO-8637-1:2020 | | |
| 8.1 ENISO 13485:2016 8.3 ENISO 11607-1:2020 ENISO 11607-2:2020 8.4 ISO11137- 1:2015/Amd2:2019 | | |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| ENISO 11137-2:2015 | | |
| ENISO 11137-3:2017 | | |
| EN 556-1: 2001/AC: 2006 | | |
| 8.5 ENISO 14644-1:2015 | | |
| ENISO 11737-1:2018 Amd 1:2021 | | |
| 9.1 ISO-8637-1:2020 | | |
| 9.2 ISO-8637-1:2020: | | |
| ENISO 14971: 2019+AI 1:2021 | | |
| EN 62366-1: 2015/Amd : 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
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°: 1-0047-3110-000706-26-5