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: 877-190#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Hemodializador Sintético

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-190

Disposición Autorizante o reválida: 1596/2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007788-22-6

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 EN 62366-1: 2015/Amd: 2020 2. ENISO 14971: 2012 EN 62366: 2008+A1: 2015 ENISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 3. ISO-8637-1:2017. Parte 1 4. ASTM F 1980-07 5. ASTM D 4169-16 ASTM D 4169-14 6. ENISO 14971:2019 ENISO 13485: 2016 ENISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 7.1 ISO 8637-1: 2017 ENISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993- 4: 2017 7.2 ISO-8637-1:2017 7.3 ENISO 13485:2016 7.5 ISO-8637-1:2017 7.6 ISO-8637-1:2017 8.1 ENISO 13485:2016 8.3 ENISO 11607-1:2020 ENISO 11607-2:2020 8.4 ISO11137-1:2006/Amd2:2018 ENISO 11137-2:2015	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENISO 11137-3:2017 EN 556-1: 2001/AC: 2006 8.5 ENISO 14644-1:2015 ENISO 11737-1:2018 9.1 ISO-8637-1:2017 9.2 ISO-8637-1:2017: ENISO 14971: 2019 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.

GOUK Gonzalo Ricardo
CUIL 20235061563

Firma del Responsable Técnico

MAGNETTO Maria Graciela
CUIL 27257051302

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000708-26-2

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-