



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-12#0003

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 877-12

Disposición autorizante N° 7734/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3875/16

DJ N° 877-12#0001

DC N° 877-12#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dializador de Fibra Hueca de Triacetato

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nipro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Dializadores de Fibra Hueca de Triacetato, están indicados para ser utilizados en pacientes con un defecto renal, crónico o agudo, cuando la diálisis esté recetada por el médico.

Modelos: FB-50U, FB-70U, FB-90U, FB-110U, FB-130U, FB-150U, FB-170U, FB-190U, FB-210U.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad y en cajas de 24 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation
2) Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración: 1) 3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka 566-8510, Japón
2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japón

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-12 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72819

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008139-25-6