



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 877-91#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 877-91 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1114/2015 de fecha 28 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético	Hemodializador Sintético
Modelos	Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-09H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-11H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-13H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-15H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-17H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-19H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-21H; Filtro para diálisis de fibra hueca sintético Serie Elisio-H-25H	ELISIO-09H, ELISIO-11H, ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H, ELISIO-25H

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hemodializador Sintético

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: Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetado por el médico

Modelos: ELISIO-09H, ELISIO-11H, ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H, ELISIO-25H

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja de 24 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante: 1) Nombre Fabricante Legal:

Nipro Corporation

2) Nombre del Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración: 1) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 febrero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 febrero 2024



onmat

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

N° Identificadorio Trámite: 56778

