



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-18#0002

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: 877-18

Disposición autorizante N° 5941/2012 de fecha 09 octubre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida con modificación nro. 3633/2018
D.C de Modificación Número de revisión: 877-18#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para Hemodiálisis Doble Lumen de Larga Duración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medical Components

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tiene como vía de aplicación la percutánea, mediante la inserción en la vena yugular o en la vena subclavia y también pueden ser aplicados por la vena femoral del paciente adulto.

Modelos: Set de Catéteres de doble lumen: NTH1428, NTH1432

Set de Catéteres pre-curvados de doble lumen: NTPC1424, NTPC1428, NTPC1432.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Medical Components Inc. / DBA Medcomp

Sitio de fabricación: Martech Medical Products S. de RL. De CV.

Lugar de elaboración: Fabricante Legal:

1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Sitio de Fabricación:

Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, Baja California, México C.P 21210.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 877-18 siendo su nueva vigencia hasta el 09 octubre 2027

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: 06 septiembre 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 43365

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006781-22-4

