



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 877-3#0001**

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: 877-3

Disposición autorizante N° 5553/2013 de fecha 03 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida con modificación: 2325/2018

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Aguja espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-753- Aguja, Espinales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de anestesia o analgésicos en el espacio subaracnoideo, y para la recolección de líquido cefalorraquídeo.

Modelos: 16G (1.65mm) x 38mm, 16G (1.65mm) x 60mm, 16G (1.65mm) x 75mm, 16G (1.65mm) x 88mm,

18G (1.25mm) x 38mm, 18G (1.25mm) x 60mm, 18G (1.25mm) x 75mm, 18G (1.25mm) x 88mm,

19G (1.05mm) x 38mm, 19G (1.05mm) x 60mm, 19G (1.05mm) x 75mm, 19G (1.05mm) x 88mm,

20G (0.90mm) x 38mm, 20G (0.90mm) x 60mm, 20G (0.90mm) x 75mm, 20G (0.90mm) x 88mm,

21G (0.80mm) x 38mm, 21G (0.80mm) x 60mm, 21G (0.80mm) x 75mm, 21G (0.80mm) x 88mm,

22G (0.70mm) x 38mm, 22G (0.70mm) x 60mm, 22G (0.70mm) x 75mm, 22G (0.70mm) x 88mm,  
23G (0.63mm) x 38mm, 23G (0.63mm) x 60mm, 23G (0.63) x 75mm, 23G (0.63mm) x 88mm,  
25G (0.50mm) x 38mm 25G (0.50mm) x 60mm, 25G (0.50mm) x 75mm, 25G (0.50mm) x 88mm,  
26G (0.46mm) x 38mm, 26G (0.46mm) x 60mm, 26G (0.46mm) x 75mm, 26G (0.46mm) x 88mm,  
27G (0.41mm) x 38mm, 27G (0.41mm) x 60mm, 27G (0.41mm) x 75mm, 27G (0.41mm) x 88mm

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: Cajas internas conteniendo 20 ó 25 unidades envasadas individualmente en blíster.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Nombre del fabricante:

Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant

2) Nombre del fabricante Legal:

Nipro Corporation

Lugar de elaboración: 1) 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón


2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, 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° 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 877-3 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 30 agosto 2023</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 52215</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005358-23-1</p>	