



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-115#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: 877-115

Disposición autorizante N° 0326/2019 de fecha 11 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación expte.: 1-0047-3110-003565-21-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bicarbonato sódico para Hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 Dializado para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento con hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda o crónica. Para utilizar en monitores de hemodiálisis para bicarbonato en polvo junto con el concentrado ácido correspondiente.

Modelos: NIPROCARD A2F 650, NIPROCARD A2F 760, NIPROCARD A2F 850, NIPROCARD A2F 1100.

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: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.

Lugar de elaboración: POL. INDUSTRIAL TUMSA, NAVE 31 - 25230 MOLLERUSSA (LLEIDA) ESPAÑA.

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 877-115 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2029

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: 12 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53693

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006874-23-8