



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-123#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: 877-123

Disposición autorizante N° 0327/2019 de fecha 11 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de rectificación 9600/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

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: En pacientes que tengan defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelos: • ELISIO-11H

- ELISIO-13H
- ELISIO-15H
- ELISIO-17H
- ELISIO-19H
- ELISIO-21H
- ELISIO-11M
- ELISIO-13M
- ELISIO-15M
- ELISIO-17M
- ELISIO-19M

• ELISIO-21M

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: Envase individual, en caja de 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Nipro India Corporation Pvt Ltd.

Lugar de elaboración: Plot Nº E-1 MIDC Kesurdi, Taluka-Khandala, District-Satara, 412802 Maharashtra, India.

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 877-123 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: 23 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54468

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007672-23-6