



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 877-27#0002

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 877-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6069/2010 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 7127/2016

Disposición N° 2344/2018

N°rev: 877-27#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón 2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka, 531-8510, Japón	1) 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón 2) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón
Modelos	Aqualiner (AL+35150AS, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR,	Aqualiner (AL+35150AS, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, ALS+32260AR,

AL+32260AR, AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, ALS+32260AR, ALS+32260SR, ALS+32150AR, ALS+32150SR, ALS+35150AR, ALS+35150AS, ALS+35150SR, ALS+35150SS, ALS+35180AR, ALS+35180AS, ALS+35180SR, ALS+35180SS, ALS+35260AR, ALS+35260AS, ALS+35260SR, ALS+35260SS, ALS+38150AR, ALS+35150AS, ALS+38150SR, ALS+38150SS, ALS+38180AR, ALS+38180AS, ALS+38180SR, ALS+38180SS, ALS+38260AR, ALS+38260AS, ALS+38260SR, ALS+38260SS)	ALS+32260SR, ALS+32150AR, ALS+32150SR, ALS+35150AR, ALS+35150AS, ALS+35150SR, ALS+35150SS, ALS+35180AR, ALS+35180AS, ALS+35180SR, ALS+35180SS, ALS+35260AR, ALS+35260AS, ALS+35260SR, ALS+35260SS, ALS+38150SR, ALS+38150SS, ALS+38180AR, ALS+38180AS, ALS+38180SR, ALS+38180SS, ALS+38260AR, ALS+38260AS, ALS+38260SR, ALS+38260SS)
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Guía de Alambre Hidrofílica Aqualiner (aleación Ni-Ti)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Introducción/posicionamiento de catéteres y dispositivos de intervención dentro de la vasculatura sanguínea en procedimientos angiográficos

Modelos: Aqualiner (AL+35150AS, AL+35180AS, AL+35260AS, AL+38150AS, AL+38180AS, AL+38260AS, AL+35150SS, AL+35180SS, AL+35260SS, AL+38150SS, AL+38180SS, AL+38260SS, AL+35150AR, AL+35180AR, AL+35260AR, AL+38150AR, AL+38180AR, AL+38260AR, AL+32150AR, AL+32260AR, AL+35150SR, AL+35180SR, AL+35260SR, AL+38150SR, AL+38180SR, AL+38260SR, AL+32150SR, AL+32260SR, ALS+32260AR, ALS+32260SR, ALS+32150AR, ALS+32150SR, ALS+35150AR, ALS+35150AS, ALS+35150SR, ALS+35150SS, ALS+35180AR, ALS+35180AS, ALS+35180SR, ALS+35180SS, ALS+35260AR, ALS+35260AS, ALS+35260SR, ALS+35260SS, ALS+38150SR, ALS+38150SS, ALS+38180AR, ALS+38180AS, ALS+38180SR, ALS+38180SS, ALS+38260AR, ALS+38260AS, ALS+38260SR, ALS+38260SS)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Empaques que contienen 5 sets de AquaLiner (cada set embalado

individualmente)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant
2) Nipro Corporation

Lugar de elaboración: 1) 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón
2) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 08 octubre 2025



ABRIOLA Leticia Adriana
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
CUIL 27323186494

N° Identificadorio Trámite: 71071



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767