



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 877-64#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 877-64 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7108/2012 de fecha 05 diciembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 3576/2018

DJ 877-64#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón. 2) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.	1) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón. 2) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón
Modelos	SUREFLUX-05N, SUREFLUX-07N, SUREFLUX-09N, SUREFLUX-11N, SUREFLUX-13N, SUREFLUX-15N, SUREFLUX-17N, SUREFLUX-17N, SUREFLUX-19N, SUREFLUX-21N	SUREFLUX-05N, SUREFLUX-07N, SUREFLUX-09N, SUREFLUX-11N, SUREFLUX-13N, SUREFLUX-15N, SUREFLUX-17N, SUREFLUX-19N, SUREFLUX-21N, SUREFLUX-05E, SUREFLUX-07E, SUREFLUX-11E, SUREFLUX-13E, SUREFLUX-15E, SUREFLUX-17E, SUREFLUX-19E, SUREFLUX-21E, SUREFLUX-03L, SUREFLUX-05L, SUREFLUX-07L, SUREFLUX-09L, SUREFLUX-11L, SUREFLUX-13L, SUREFLUX-15L, SUREFLUX-17L, SUREFLUX-19L, SUREFLUX-21L,

		SUREFLUX-11UX, SUREFLUX-13UX, SUREFLUX-15UX, SUREFLUX-17UX, SUREFLUX-19UX, SUREFLUX-21UX, SUREFLUX-25UX
Clase de Riesgo	I	III

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hemodializador

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: El dializador está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelos: SUREFLUX-05N, SUREFLUX-07N, SUREFLUX-09N, SUREFLUX-11N, SUREFLUX-13N, SUREFLUX-15N, SUREFLUX-17N, SUREFLUX-19N, SUREFLUX-21N, SUREFLUX-05E, SUREFLUX-07E, SUREFLUX-11E, SUREFLUX-13E, SUREFLUX-15E, SUREFLUX-17E, SUREFLUX-19E, SUREFLUX-21E, SUREFLUX-03L, SUREFLUX-05L, SUREFLUX-07L, SUREFLUX-09L, SUREFLUX-11L, SUREFLUX-13L, SUREFLUX-15L, SUREFLUX-17L, SUREFLUX-19L, SUREFLUX-21L, SUREFLUX-11UX, SUREFLUX-13UX, SUREFLUX-15UX, SUREFLUX-17UX, SUREFLUX-19UX, SUREFLUX-21UX, SUREFLUX-25UX

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envasado unitariamente en caja de 24 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante: 1) Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

2) Fabricante Legal: Nipro Corporation

Lugar de elaboración: 1) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, 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, 23 diciembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

Instituto Nacional de Productos Médicos

CUIL 23242965604

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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73512



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494