



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 877-102#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Hemoconcentrador

Marca:

Nipro

Número de PM:

877-102

Disposición Autorizante o reválida: 877-1020001

Expediente de Autorización original: 0972/2016

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi,	1) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón. 2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)EN ISO 14971: 2019 EN62366:2015/Amd:2020 ENISO 14971: 2019 EN62366:2015/Amd:2020 ENISO 13485:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 • ISO 8637-1:2017 6) ENISO 14971: 2019. ENISO 13485: 2016. ENISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 7) EN ISO 8637-1:2017 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-10: 2013 ENISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-4: 2017 ISO 8637-1: 2017 EN ISO 13485:2016 8) EN ISO 13485: 2012 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11137-1:2006/Amd2:2018. EN ISO 11137-2:2015. ENISO 11137-3:2017 EN 556-1: 2001:2006 ENISO 14644-1:2015 ENISO 11737-1:2018 9) ISO 8637-1:2017 ENISO 14971:2019 ENISO 13485:2016	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008770-25-4