



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: 877-63#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de Infusión descartable.

Marca:

NIPRO

Número de PM:

877-63

Disposición Autorizante o reválida: 2249/2013

Expediente de Autorización original: 1-47-17430-12-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	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,	1) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón. 2) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu,

	Osaka, Japón.	Osaka, 566-8510, Japón.
--	---------------	-------------------------

**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: 2012 EN 62366:2008+AI:215 2- EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008+AI:215 EN ISO 13485: 2012/ AC: 2012 EN 1041:2008+AI:2013 3- ISO 28620: 2010 4- Normativa de la empresa: "Procedimiento de Determinación Fecha de caducidad" ASTM F 1980-07 5- Normativa de la empresa: "Reglas de gestión de diseño", "Reglas de empaquetado/empaque" 6- EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1 Rev.3 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 7.1- El producto no Presenta riesgo de inflamabilidad EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-4:2009 7.2- EN ISO 10993-7: 2008 7.3- EN ISO 13485: 2016 8.1- EN ISO 13485: 2016 8.3- EN ISO 11607-1: 2009+A1:2014 EN ISO 11607-2: 2006: 2009+A1:2014 8.4- EN 556-1: 2001/AC:2006 EN ISO 11135-1:2014 8.5- EN ISO 14644-1: 2015 EN ISO 11737-1: 2006 9.1- EN 20594-1: 1993 (ISO 594-1;1986) ISO 594-2:1998 9.2 b- "Estándar para Set de transfusión de sangre descartable y set de infusión" (Notificación N° 301 emitido por PFSB, MHW	--	--

en Japón)		
-----------	--	--

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.

**MAGNET
TO Maria
Graciela**

Firmado digitalmente por
MAGNETTO Maria
Graciela
Fecha: 2026.07.02
16:43:31 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**GOUK
Gonzalo
Ricardo**

Firmado digitalmente
por GOUK Gonzalo
Ricardo
Fecha: 2026.07.17
16:37:44 -03'00'

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, 02 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
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°: 1-0047-3110-003162-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:55:34

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 20.07.2026 14:24:54



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494