



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-27#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: 877-27

Disposición autorizante N° 6069 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalidación con Modificación Disposición N° 7127/2016.

Modificación de Registro Disposición N° 2344

Datos Característicos del Producto Médico:

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+38150AR, ALS+35150AS, 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) Fabricante: Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant.
2) Fabricante Legal: Nipro Corporation

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.

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 877-27 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 2025

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: 15 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22742