



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1985-2#0002

En nombre y representación de la firma OXIDIAL SRL , 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: 1985-2

Disposición autorizante N° 7812-11 de fecha 18 noviembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y modificación: 3044/17.
Rev. N° 1985-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Concentrado de sales de solución ácida para hemodiálisis con bicarbonato

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-641 - Dializado para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado únicamente en la práctica de hemodiálisis, aplicado sólo en máquinas de doble dosificación conjuntamente con solución de bicarbonato de sodio.

Modelos: Solución A I1

Solución A I2

Solución A I3

Solución A I4

Solución A I5

Solución A I6

Solución A I7

Solución A A1

Solución A A2

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo dos bolsas de concentrado seco de la misma fórmula, con un envase de solución 30% de ácido acético y un instructivo de uso.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: OXIDIAL SRL

Lugar de elaboración: Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 OXIDIAL SRL bajo el número PM 1985-2 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 2026

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: 12 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 33805

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007142-21-1