



**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: 1596-3#0001**

En nombre y representación de la firma Laboratorios K-Dial S.R.L , 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: 1596-3

Disposición autorizante N° 4714/09 de fecha 10 septiembre 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13350/16  
5393/20

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Soluciones "B" Mezclas Salinas (Polvos)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): K-Dial

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Insuficiencia renal crónica terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, corrección del metabolismo acido-base y el estado electrolítico

Modelos: BX

Período de vida útil: 12 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: Xx3 bolsa por 4043gr  
Xx18 bolsa por 650gr

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Laboratorios K-Dial S.R.L

Lugar de elaboración: Entre Ríos 924, Río Cuarto, Córdoba, 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 Laboratorios K-Dial S.R.L bajo el número PM 1596-3 siendo su nueva vigencia hasta el 10 septiembre 2029

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: 08 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 60882

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-005399-24-3