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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-91#0004

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 877-91

Disposición autorizante N° 1114/2015 de fecha 28 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de autorización de modificación: N° rev: 877-91#0001
Declaración jurada de reválida: N° rev: 877-91#0002
Declaración de conformidad de modificación: N° rev: 877-91#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hemodializador Sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-234 – Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetado por el médico

Modelos: ELISIO-09H, ELISIO-11H, ELISIO-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H, ELISIO-25H

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: caja de 24 unidades

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante: 1) Nombre Fabricante Legal
Nipro Corporation
2) Nombre del Fabricante:
Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración: 1) 3-26 Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japón
2) 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 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 GOUK Gonzalo Ricardo CUIL 20233061563	MAGNETTO Maria Graciela CUIL 27257051302 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 877-91 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2029

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 20 enero 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 63973
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000382-25-3

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-