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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-95#0002

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: 877-95

Disposición autorizante N° 6333/2015 de fecha 07 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 7118/2018
DJ N° rev: 877-95#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máquina de diálisis de un solo paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-218 – Unidades para hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y cuando la hemodiálisis sea prescripta por un médico

Modelos: NCU-18

Período de vida útil: N/A

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: Por unidad

Método de esterilización: 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.-

Nombre del fabricante: 1) Fabricante: Shibuya Corporation
2) Fabricante: Shibuya Corporation Medical Equipment Wakamiya Factory
3) Fabricante Legal: Shibuya Corporation

Lugar de elaboración: 1) Fabricante: 2-232, Wakamiya, Kanazawa-shi, Ishikawa-ken, 920-0054, Japón;
2) Fabricante: 2-72, Wakamiya, Kanazawa-shi, Ishikawa-ken, 920-0054, Japón;
3) Fabricante Legal: Ko-58, Mameda-Honmachi, Kanazawa-shi, Ishikawa-ken, 920-8681, 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° 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

anmat GOUK Gonzalo Ricardo CUIL 20235061563 Responsable Legal Firma y Sello	anmat 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 877-95 siendo su nueva vigencia hasta el 07 agosto 2030

anmat
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 de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 julio 2025

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 69439

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004879-25-7

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.-