



**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: 2142-352#0002**

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , 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: 2142-352

Disposición autorizante N° 6933/20 de fecha 15 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC tramitada por Exp 1-0047-3110-005514-21-4;  
N° rev: 2142-352#0001

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

Nombre descriptivo: Dializadores de alto flujo

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): Clearum

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia de dializadores Clearum HS está indicada para su uso en terapias de reemplazo renal, como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF), en pacientes con insuficiencia renal crónica o lesión renal aguda

Modelos: IBP4370 Clearum HS 13

IBP4371 Clearum HS 15

IBP4372 Clearum HS 17

IBP4373 Clearum HS 20

IBP4374 Clearum HS 22

Período de vida útil: 3 años

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: 1, 18 y 21 unidades

Método de esterilización: Vapor o calor seco

Nombre del fabricante: BELLCO S.R.L

Lugar de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-352 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 2030

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: 22 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70857

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006268-25-9