



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: 877-1#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 877-1

Disposición autorizante N° 6651/10 de fecha 26 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2171/16

6747/18

DC 1-0047-3110-002363-20-1

DJ 877-1#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: La máquina de diálisis unipersonal DIAMAX ha sido diseñada para ser utilizada solo cuando el médico ha prescrito el tratamiento de hemodiálisis para un paciente que sufre de insuficiencia renal aguda o crónica.

Modelos: DIAMAX

Período de vida útil: 6 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: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Yac Elex Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1-36, 2-Chome, Sumida, Higashi-Osaka-Shi, Osaka, 578-0912 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

| | |
|---|---|
| <div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div> |
|---|---|

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-1 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 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: 31 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71842

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007209-25-1