



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-104#0003

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: 877-104

Disposición autorizante N° 10595/2015 de fecha 09 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 877-104#0001
DC 877-104#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dializador de Fibra Hueca Sintética.

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: Nuestro dializador está indicado para los pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está recetada por el médico.

Modelos: ELISIO-110HR, ELISIO-130HR, ELISIO-150HR, ELISIO-170HR, ELISIO-190HR, ELISIO-210HR.

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: Unidad y en cajas de 24 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante: 1) Nipro Corporation
2) 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° 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



GOUK Gonzalo Ricardo
CUIL 20235061563

Responsable Legal
Firma y Sello



MAGNOLIJA ENRIQUELA
CUIL 27257951362

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-104 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 2030



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: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73009

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008336-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767