



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007814-25-0

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007814-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1073-363

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-502-Desfibriladores/Cardioversores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Modelos:

TEC-1021

TEC-1031

Accesorios:

Paletas externas ND-101V  
Paletas externas ND-101VZ  
Electrodos internos tipo paleta Ø 35 mm ND-863V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 45 mm ND-864V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 55 mm ND-865V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 65 mm ND-866V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 75 mm ND-867V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 35 mm (con interruptor) ND-893V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 45 mm (con interruptor) ND-894V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 55 mm (con interruptor) ND-895V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 65 mm (con interruptor) ND-896V  
Electrodos internos tipo paleta Ø 75 mm (con interruptor) ND-897V  
Unidad multiparamétrica / SpO2 QI-102V  
Unidad multiparamétrica / SpO2 / PNI QI-103V  
Cable de alimentación  
Gelaid  
Conjunto de electrodos para adulto ND-838V  
Conjunto de electrodos pediátricos Ø 44 mm ND-844V  
Adaptador para almohadillas JC-865V  
Adaptador para almohadillas JC-165V  
Cable de conexión ECG (3/6) JC-906P  
Cable de conexión ECG (3/6) JC-906PA  
Cable de conexión ECG JC-916P  
Adaptador JC-990P  
Cable de conexión ECG (10) JC-900P  
Cable terminal ECG (3) BR-903P  
Cable terminal ECG (3) BR-903PA  
Cable terminal ECG 3 electrodos BR-913P  
Cable terminal ECG BR-923P  
Cable terminal ECG (6) BR-906P  
Cable terminal ECG (6) BR-906PA  
Cable terminal ECG 6 electrodos BR-916P  
Cable terminal ECG BR-926P  
Cable terminal ECG 3 electrodos BR-963P  
Cable terminal ECG BR-906V  
Cable terminal ECG BR-906VA  
Cable de paciente ECG BJ-900P  
Cable de paciente ECG BJ-900PA  
Cable de paciente BJ-831V  
Cable de paciente BJ-831VA  
Adaptador de [conversión] de archivos JC-3 YZ-044H2  
Cable ECG externo JC-831V  
Paquete de batería SB-950P  
Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-900P  
Manguera de aire (adulto, 3,5 m) YN-901P  
Manguera de aire S (neonatal, 1,5 m) YN-924P

Manguera de aire S (neonatal, 3,5 m) YN-925P  
Manguera de aire (1,5 m) YN-990P  
Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-980S  
Manguera de aire (adulto, 0,8 m) YN-981S  
Manguito de PNI para infante YP-710T  
Manguito de PNI para niño YP-711T  
Manguito de PNI para adulto, pequeño YP-712T  
Manguito de PNI para adulto YP-713T  
Manguito de PNI para adulto, grande YP-714T  
Manguito de PNI para muslo YP-715T  
Manguito de PNI descartable neonatal #830S YP-830S  
Manguito de PNI descartable neonatal #831S YP-831S  
Manguito de PNI descartable neonatal #832S YP-832S  
Manguito de PNI descartable neonatal #833S YP-833S  
Manguito de PNI descartable neonatal #834S YP-834S  
Manguito de PNI descartable para infante YP-840T  
Manguito de PNI descartable para niño YP-841T  
Manguito de PNI descartable para adulto, pequeño YP-842T  
Manguito de PNI descartable para adulto YP-843T  
Manguito de PNI descartable para adulto, grande YP-844T  
Manguito de PNI descartable para muslo YP-845T  
Cable de conexión SpO2 JL-900P  
Tarjeta de memoria SD QM-001D  
Tarjeta de memoria SD QM-002D  
Carro KD-101V  
Adaptador para carro DH-101V  
Gancho para baranda de cama DZ-101V  
Software para la visualización de informes de desfibrilación QP-551V  
Software para la visualización de informes de desfibrilación QP-551VK  
Módulo inalámbrico QI-101V

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo aborta la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular sin pulso liberando al corazón una descarga eléctrica de alta intensidad y corta duración. Este desfibrilador puede medir el ECG y llevar a cabo una desfibrilación asíncrona, así como una cardioversión sincronizada para el tratamiento del aleteo auricular. Adicionalmente, el modelo TEC-1031 puede usarse para tratar bradicardia temporal.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Nihon Kohden Corporation
- 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

Lugar de elaboración:

- 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japón
- 2) 1-1, Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-363 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007814-25-0

Nº Identificador Trámite: 72469

AM