



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1073-240#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1073-240 aprobado según:

Disposición autorizante N° 797/16 de fecha 27 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 9323-20-8

DJ Rev 1073-240#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Nihon Kohden Corporation 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	Nihon Kohden Corporation
Lugar de elaboración	1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjukuku, Tokyo 161-8560, Japón 2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón	1-31-4 Nishiochiai, Shinjukuku, Tokyo 161-8560, Japón
Clase de Riesgo	III	IV
Indicación/es autorizada/s	El desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta corriente y corta duración a los pacientes para tratar la fibrilación y la taquicardia ventriculares. El equipo tiene	El desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta corriente y corta duración a los pacientes para tratar la fibrilación y la taquicardia ventriculares. El desfibrilador tiene una función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y

	una función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y la desfibrilación asíncrona. El modelo TEC-5631 puede a su vez realizar estimulaciones transcutáneas, útiles para tratar la bradicardia temporal. El desfibrilador tiene también una función de monitorización y análisis del ECG, de manera de poder controlar el estado del paciente después de la desfibrilación. Todos los modelos tienen la opción de monitorización de SpO2 (saturometría) y de CO2 (capnografía) la cual está disponible con una unidad SpO2/multiparámetro opcional	la desfibrilación asíncrona. El TEC-5631 puede realizar estimulaciones transcutáneas, útiles para tratar la bradicardia temporal. El desfibrilador está diseñado para que el usuario pueda pulsar las teclas y los botones directamente desde su posición (a 30 cm del desfibrilador). El desfibrilador funciona tanto con alimentación de CA como con una batería opcional de emergencia. Además del modo de desfibrilación manual, el desfibrilador proporciona un modo de desfibrilación semiautomática fácil de utilizar: el modo DEA. El desfibrilador también puede monitorizar el estado del paciente tras la desfibrilación. Los modelos TEC-5611, TEC-5621 y TEC-5631 incluyen medición del ECG. La monitorización de SpO2, CO2 y PNI están disponibles con las unidades opcionales.
Modelos	TEC-5611, TEC-5621, TEC-5631	TEC-5602 Cardiolife TEC-5611 Cardiolife TEC-5621 Cardiolife TEC-5631 Cardiolife Accesorios: Terminal electrodos (3) BR-903P/ BR-903PA Terminal electrodos (6) BR-906P/ BR-906PA Terminal electrodos (3) BR-913P Terminal electrodos (6) BR-916P Terminal electrodos BR-923P Terminal electrodos BR-926P Terminal electrodos (3) BR-963P Cable de ECG externo JC-831V Adaptador de parches JC-865V Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P/ JC-906PA Cable de conexión de ECG JC-916P Cable de conexión de SpO2 JL-900P Juego de electrodos para adultos ND-618V Juego de electrodos pediátricos 44MM DIA ND-844V Módulo BLUETOOTH QI-832V Tarjeta de memoria SD QM-001D Tarjeta de memoria SD QM-002D Software Visualización de Reportes del Desfibrilador QP551V/551VK Kit del Software QS-009V

		Kit del Software QS-831V Cargador de batería SB-551V Paquete de baterías YZ-024H9 Palas externas ND-831V Palas externas ND-831VZ Electrodo de pala interna 35MM DIA ND-863V Electrodo de pala interna 45MM DIA ND-864V Electrodo de pala interna 55MM DIA ND-865V Electrodo de pala interna 65MM DIA ND-866V Electrodo de pala interna 75MM DIA ND-867V Electrodo de pala interna 35MM DIA (con interruptor) ND-893V Electrodo de pala interna (con interruptor) 45MM DIA ND-894V Electrodo de pala interna (con interruptor) 55MM DIA ND-895V Electrodo de pala interna (con interruptor) 65MM DIA ND-896V Electrodo de pala interna (con interruptor) 75MM DIA ND-897V Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-564V Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-565V Unidad PNI SG-565V GELAID
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 - Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta corriente y corta duración a los pacientes para tratar la fibrilación y la taquicardia ventriculares.

El desfibrilador tiene una función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y la desfibrilación asíncrona. El TEC-5631 puede realizar estimulaciones transcutáneas, útiles para tratar la bradicardia temporal.

El desfibrilador está diseñado para que el usuario pueda pulsar las teclas y los botones directamente desde su posición (a 30 cm del desfibrilador).

El desfibrilador funciona tanto con alimentación de CA como con una batería opcional de emergencia.

Además del modo de desfibrilación manual, el desfibrilador proporciona un modo de desfibrilación semiautomática fácil de utilizar: el modo DEA.

El desfibrilador también puede monitorizar el estado del paciente tras la desfibrilación.

Los modelos TEC-5611, TEC-5621 y TEC-5631 incluyen medición del ECG.

La monitorización de SpO2, CO2 y PNI están disponibles con las unidades opcionales.

Modelos: TEC-5602 Cardiolife

TEC-5611 Cardiolife

TEC-5621 Cardiolife
TEC-5631 Cardiolife
Accesorios: Terminal electrodos (3) BR-903P/ BR-903PA
Terminal electrodos (6) BR-906P/ BR-906PA
Terminal electrodos (3) BR-913P
Terminal electrodos (6) BR-916P
Terminal electrodos BR-923P
Terminal electrodos BR-926P
Terminal electrodos (3) BR-963P
Cable de ECG externo JC-831V
Adaptador de parches JC-865V
Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P/ JC-906PA
Cable de conexión de ECG JC-916P
Cable de conexión de SpO2 JL-900P
Juego de electrodos para adultos ND-618V
Juego de electrodos pediátricos 44MM DIA ND-844V
Módulo BLUETOOTH QI-832V
Tarjeta de memoria SD QM-001D
Tarjeta de memoria SD QM-002D
Software Visualización de Reportes del Desfibrilador QP551V/551VK
Kit del Software QS-009V
Kit del Software QS-831V
Cargador de batería SB-551V
Paquete de baterías YZ-024H9
Palas externas ND-831V
Palas externas ND-831VZ
Electrodo de pala interna 35MM DIA ND-863V
Electrodo de pala interna 45MM DIA ND-864V
Electrodo de pala interna 55MM DIA ND-865V
Electrodo de pala interna 65MM DIA ND-866V
Electrodo de pala interna 75MM DIA ND-867V
Electrodo de pala interna 35MM DIA (con interruptor) ND-893V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 45MM DIA ND-894V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 55MM DIA ND-895V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 65MM DIA ND-896V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 75MM DIA ND-897V
Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-564V
Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-565V
Unidad PNI SG-565V
GELAID

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Nihon Kohden Corporation

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73402