



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 647-222#0004

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 647-222 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1662/16 de fecha 22 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 647-222#0001; DC 647-222#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems	Philips North America LLC
Modelos	HeartStart HS1; HeartStart FRx	HeartStart HS1, M5066A; HeartStart FRx, 861304
Forma de presentación	Unidad principal y accesorios.	Unidad principal: Por unidad; Una unidad con sus accesorios. Accesorios (Batería, Pad pediátrico, Pad adulto, Pad neonatal/pediatrico, Maleta de transporte, Cable de conexión, Llave para bebés/niños, Kit de respuesta rápida -bolsa que incluye una mascarilla de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechables, dos pares de guantes desechables, un par de tijeras, paño absorbente-, Software de gestión de datos): Por unidad.
Nombre Descriptivo del producto	Desfibriladores	Desfibrilador externo automático

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 Desfibriladores, Externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los desfibriladores externos solo deben ser utilizados para el tratamiento de una posible víctima de PCR (Paro Cardiorespiratorio).

Modelos: HeartStart HS1, M5066A; HeartStart FRx, 861304

Período de vida útil: Unidad principal: N/A
Accesorios: Batería: 4 años; Electrodo de
desfibrilación: 2 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: Unidad principal: Por unidad; Una unidad con sus accesorios.
Accesorios (Batería, Pad pediátrico, Pad adulto, Pad neonatal/pediatrico, Maleta de transporte, Cable de conexión, Llave para bebés/niños, Kit de respuesta rápida -bolsa que incluye una mascarilla de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechables, dos pares de guantes desechables, un par de tijeras, paño absorbente-, Software de gestión de datos): Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Philips North America LLC

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

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, 04 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 04 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79914



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:20:33



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494