



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1073-237#0002**

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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: 1073-237

Disposición autorizante N° 8317/14 de fecha 09 diciembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10811/15  
5224/20  
CRT N° 1073-237#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado, en su configuración básica, para la monitorización de ECG, PNI (presión no invasiva), temperatura, SpO<sub>2</sub>, respiración (mediante método de impedancia o de termistor), CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> del paciente y para la generación de las alarmas correspondientes. Mediante otros componentes opcionales, se pueden monitorizar también parámetros como PI (presión invasiva), GC (gasto cardíaco), BIS (índice biespectral), gases espirados. Asimismo, puede conectar el monitor a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores

Modelos: CSM-1501, CSM-1502, CSM-1701, CSM-1702

Accesorios: CABLE DE EXTENSIÓN 5-15801

UNIDAD MULTI AMP AA-174P

UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-672P

UNIDAD DE EXPANSIÓN INTELIGENTE AA-674P  
UNIDAD NEURO AE-918P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-631P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-633P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-651P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-653P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-660P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-661P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-663P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-671P  
UNIDAD DE ENTRADA AY-673P  
CABLE PARA ELECTRODOS EEG BE-930P  
CABLE PACIENTE ECG BJ-900P  
CABLE PACIENTE ECG BJ-900PA  
CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903P  
CABLE PARA ELECTRODOS 3 BR-903PA  
CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906P  
CABLE PARA ELECTRODOS (6) BR-906PA  
CABLE PARA ELECTRODOS BR-923P  
CABLE PARA ELECTRODOS BR-926P  
CABLE PARA 3 ELECTRODOS BR-963P  
CABLE PARA ELECTRODOS BR-973P  
CABLE PARA ELECTRODOS BR-975P  
CABLE DE DERIVACIÓN YS  
UNIDAD PRINCIPAL CU-151R  
UNIDAD PRINCIPAL CU-152R  
UNIDAD PRINCIPAL CU-171R  
UNIDAD PRINCIPAL CU-172R  
CABLE DE CONEXIÓN DAU YS  
CABLE DE CONEXIÓN A PANTALLA YS  
SOPORTE DM-150P  
CABLE DE FIBRA ÓPTICA HDMI YS  
UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE DATOS JA-170P  
CABLE DE CONEXIÓN ECG (10) JC-900P  
CABLE DE CONEXIÓN ECG 10 JC-900PA  
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 EEG JE-905P  
CABLE DE CONEXIÓN EEG JE-906P  
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-631P  
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-632P  
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-650P  
CABLE DE CONEXIÓN SPO2 JL-900P  
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-900P  
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-910P  
CABLE AISLANTE PARA INTERFAZ IBP JP-911P  
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-920P  
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-921P  
CABLE DE CONEXIÓN IBP JP-960P

CABLE DE CONEXIÓN TEMP JT-900P  
CABLE DE CONEXIÓN CO JT-950P  
TECLADO  
LICENCIA QL  
RATÓN  
CABLE A TIERRA (DIN) OEM-V1125A  
CABLE DE ALIMENTACIÓN  
PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-151P  
PLACA DE OPCIÓN LATERAL QI-152P  
PLACA DE OPCIÓN TRASERA QI-171P  
TARJETA SD QM-150P  
TARJETA SD QM-151P  
UNIDAD DE MEMORIA QM-600P  
KIT DE SOFTWARE QS-116P  
KIT DE SOFTWARE QS-127P  
CABLE PARA GRABADORA YS  
CONTROL REMOTO RY-910P  
CONTROL REMOTO RY-910PA  
PAQUETE DE BATERÍAS SB-950P  
PAQUETE DE BATERÍAS SB-970P  
CABLE DE EXTENSIÓN C.O. SP-4035-1  
CABLE DE CONEXIÓN DE SENSOR EN LÍNEA SP-4045  
MEMORIA USB  
UNIDAD LCD VL-611R  
UNIDAD LCD VL-238R  
UNIDAD LCD VL-215R  
MÓDULO DE GRABACIÓN WS-151P  
UNIDAD DE GRABACIÓN WS-171P  
CABLE DE CONEXIÓN BISX YJ-671P  
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-910P  
CABLE DE SALIDA ECG/BP YJ-920P  
INDICADOR DE ALARMA YL-920P  
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-900P  
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 3,5M) YN-901P  
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 1,5M) YN-924P  
MANGUERA DE AIRE (NEONATAL 3,5M) YN-925P  
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 1,5M) YN-980S  
MANGUERA DE AIRE (ADULTO 0,8M) YN-981S  
MANGUERA DE AIRE (1,5M) YN-990P  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), INFANTE YP-710T  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), NIÑO YP-711T  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO  
PEQUEÑO YP-712T  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO YP-713T  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), ADULTO, GRANDE YP-714T  
MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), AJUSTADO YP-715T  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #820S YP-820S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #821S YP-821S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #822S YP-822S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #823S YP-823S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #824S YP-824S-

MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #830S YP-830S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #831S YP-831S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #832S YP-832S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #833S YP-833S  
MANGUITO DESECHABLE NEONATAL #834S YP-834S  
MANGUITO DESECHABLE INFANTE YP-840T  
MANGUITO DESECHABLE NIÑO YP-841T  
MANGUITO DESECHABLE ADULTO PEQUEÑO YP-842T  
MANGUITO DESECHABLE ADULTO YP-843T  
MANGUITO DESECHABLE ADULTO GRANDE YP-844T  
MANGUITO DESECHABLE AJUSTADO YP-845T  
TARJETA DE EXPANSIÓN SSD YS-116P0  
CABLE DE COMUNICACIÓN PARA INTERFAZ QF  
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS  
TRANSMISOR ZS-900PK

Período de vida útil: 8 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, Tokyo 161-8560, Japón  
2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, 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

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-237 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 27 enero 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 63106</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007572-24-2</p>	