



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-294#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: 1073-294

Disposición autorizante N° 2272/20 de fecha 17 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1073-294#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: Monitoreo continuo, registro y alarma de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos, neonatales

Modelos: PVM-4731, PVM-4751, PVM-4761, PVM-4733, PVM-4753, PVM-4763

Accesorios:

Cable terminal ECG 3 electrodos BR-903P

Cable terminal ECG 6 electrodos BR-906P

Cable terminal ECG 3 electrodos BR-923P

Cable terminal ECG 6 electrodos BR-926P

Cable terminal ECG 3 electrodos BR-963P

Cable terminal ECG 3 electrodos BR-973P

Cable terminal ECG 5 electrodos BR-975P

Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P

Cable de conexión de ECG JC-916P

ADAPTADOR JC-990P

Cable de conexión de SpO2 JL-630P

Cable de conexión de SpO2 JL-631P

Cable de conexión de SpO2 JL-632P

Cable de conexión de SpO2 JL-650P

Cable de conexión de SpO2 JL-900P

Cable de conexión de PI JP-900P

Cable de conexión de PI JP-910P

Cable aislación interfase PI JP-911P

Cable de conexión PI JP-920P

Cable de conexión PI JP-921P

Cable de conexión PI JP-960P

Interfase QI-470P

Estación LAN inalámbrica QI-520P

Programa esCCO QP-470P

Kit de software QS-128P

Batería SB-470P

Manguera de aire PNI (adulto, 1,5 m) YN-900P

Manguera de aire PNI (adulto, 3,5 m) YN-901P

Manguera de aire PNI S (neonatal, 1,5 m) YN-924P

Manguera de aire PNI S (neonatal, 3,5 m) YN-925P

Manguera de aire PNI (adulto, 1,5 m) YN-980S

Manguera de aire PNI (ADULTO 0.8 m) YN-981S

Manguito de aire PNI (1.5 m) YN-990P

Manguito de PNI, INFANTIL YP-710T

Manguito de PNI, NIÑO YP-711T

Manguito de PNI, ADULTO, PEQUEÑO YP-712T

Manguito de PNI, ADULTO YP-713T

Manguito de PNI, ADULTO, GRANDE YP-714T

Manguito de PNI, MUSLO YP-715T

Manguito de PNI descartable NEONATAL #820S YP-820S

Manguito de PNI descartable NEONATAL #821S YP-821S

Manguito de PNI descartable NEONATAL #822S YP-822S

Manguito de PNI descartable NEONATAL #823S YP-823S

Manguito de PNI descartable NEONATAL #824S YP-824S

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 lactantes YP-840T

Manguito de PNI descartable para niños YP-841T

Manguito de PNI descartable para adultos pequeños YP-842T

Manguito de PNI descartable para adultos YP-843T

Manguito de PNI descartable para adultos grandes YP-844T

Manguito de PNI descartable para muslo YP-845T

Cable de alimentación

Conector de tierra (DIN)

Módulo de registro WS-470P

Transmisor ZS-900P

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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Nihon Kohden Corporation

Lugar de elaboración: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, 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

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 1073-294 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2030

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: 26 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 66627

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002086-25-4