



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-299#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: 1073-299

Disposición autorizante N° 8399/20 de fecha 10 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1073-299#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 - Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Ventilador NKV-330 es un equipo de ventilación que utiliza presión positiva para proporcionar ventilación y asistencia ventilatoria, así como también administración de oxígeno, a pacientes adultos o pediátricos que tienen respiración espontánea pero necesitan ventilación mecánica (pacientes con un volumen corriente de 100 ml o más). Este ventilador puede usarse en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), sala de recuperación, guardias o para transporte dentro del hospital.

Modelos: NKV-330

Accesorios: Kit de software QS-330Z

Batería SB-330Z

Cargador de batería SB-801V

Batería de ion de litio SB-831V

Cable de conexión para transmisor YJ-331Z

Cable de conexión 2,5m YJ-332Z

Cable de conexión 5,0m YJ-333Z
Cable de conexión 10,0m YJ-334Z
Cable de alimentación VM0306B/0304B
Sensor de oxígeno galvánico YS-119P4
Filtro HEPA de admisión de aire YS-119P7
Filtro de polvo de admisión de aire YS-119P8
Filtro interno YS-119P6
Filtro del ventilador YS-119P9
Cable de conexión a tierra (DIN) OEM-V1125A
Sensor de oxígeno paramagnético YS-119P5

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

Lugar de elaboración: 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.
2) 486, Nanokaichi, 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

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 1073-299 siendo su nueva vigencia hasta el 10 noviembre 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: 04 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72267

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007621-25-3