



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 594-613#0001

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-613 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3393/11 de fecha 11 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°10731/2016, DJ N°338-34#0001; CRT N°338-34#0001; Disp Cesión 8260/22.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Equipo: NA Electrodos: 2 años	Equipo: N/A Electrodos: 30 meses.

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):
17-116 Desfibriladores, externos automatizados

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los desfibriladores están indicados para utilizarse en pacientes con paro cardíaco. El paciente debe estar inconsciente, sin respirar normalmente y no debe mostrar signos de circulación (no debe haber pulso, tos ni movimientos). Los desfibriladores se pueden utilizar en niños menores de ocho (8) años o que pesen menos de 25kg junto con los electrodos de desfibrilación de energía reducida para lactantes/niños.

Modelos: LIFEPAK CR PLUS Desfibrilador Externo automático y accesorios

LIFEPAK EXPRESS Desfibrilador y accesorios

Accesorios:

Electrodos de electrocardiograma (ECG) desfibrilación/estimulación Quik- Pak

Electrodo desfibrilador de energía reducida de uso pediátrico

Sistema de entrenamiento True CPR

Período de vida útil: Equipo: N/A

Electrodos: 30 meses.

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: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: PhysioControl Inc

Lugar de elaboración: 11811 Willows Road N.E, Redmond, Washington 98052, 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, 08 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 octubre 2025



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



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494