



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1073-289#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: 1073-289

Disposición autorizante N° 2730/20 de fecha 06 mayo 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT Rev N°1073-289#0001

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

Nombre descriptivo: Sistema de ventilación

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: proporcionar ventilación continua a pacientes adultos, pediátricos y neonatales que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. Ofrece modos de ventilación mandatorios y espontáneos, así como monitorización respiratoria

Modelos: NKV-550-N, NKV-550-S, NKV-550-U, NKV-440

Período de vida útil: 10 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: NIHON KOHDEN ORANGEMED, LLC.

Lugar de elaboración: 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

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 1073-289 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2030



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.

Fecha de emisión: 05 mayo 2025





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

N° Identificador Trámite: 67212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002676-25-2



GESTOSO Maria Del Carmen  
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul  
CUIL 20184136504