



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-240#0003

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: 1073-240

Disposición autorizante N° 797/16 de fecha 27 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 9323-20-8
DJ Rev 1073-240#0001
CRT Rev 1073-240#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 - Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta corriente y corta duración a los pacientes para tratar la fibrilación y la taquicardia ventriculares. El desfibrilador tiene una función de entrada de ECG que permite la cardioversión sincronizada y la desfibrilación asíncrona. El TEC-5631 puede realizar estimulaciones transcutáneas, útiles para tratar la bradicardia temporal. El desfibrilador está diseñado para que el usuario pueda pulsar las teclas y los botones directamente desde su posición (a 30 cm del desfibrilador). El desfibrilador funciona tanto con alimentación de CA como con una batería opcional de emergencia. Además del modo de desfibrilación manual, el desfibrilador proporciona un modo de desfibrilación semiautomática fácil de utilizar: el modo DEA. El desfibrilador también puede monitorizar el estado del paciente tras la desfibrilación. Los modelos TEC-5611, TEC-5621 y TEC 5631 incluyen medición del ECG. La monitorización de SpO2, CO2 y PNI están disponibles con las unidades opcionales.

Modelos: TEC-5602 Cardiolife
TEC-5611 Cardiolife
TEC-5621 Cardiolife
TEC-5631 Cardiolife
Accesorios: Terminal electrodos (3) BR-903P/ BR-903PA
Terminal electrodos (6) BR-906P/ BR-906PA
Terminal electrodos (3) BR-913P
Terminal electrodos (6) BR-916P
Terminal electrodos BR-923P
Terminal electrodos BR-926P
Terminal electrodos (3) BR-963P
Cable de ECG externo JC-831V
Adaptador de parches JC-865V
Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P/ JC-906PA
Cable de conexión de ECG JC-916P
Cable de conexión de SpO2 JL-900P
Juego de electrodos para adultos ND-618V
Juego de electrodos pediátricos 44MM DIA ND-844V
Módulo BLUETOOTH QI-832V
Tarjeta de memoria SD QM-001D
Tarjeta de memoria SD QM-002D
Software Visualización de Reportes del Desfibrilador QP551V/551VK
Kit del Software QS-009V
Kit del Software QS-831V
Cargador de batería SB-551V
Paquete de baterías YZ-024H9
Palas externas ND-831V
Palas externas ND-831VZ
Electrodo de pala interna 35MM DIA ND-863V
Electrodo de pala interna 45MM DIA ND-864V
Electrodo de pala interna 55MM DIA ND-865V
Electrodo de pala interna 65MM DIA ND-866V
Electrodo de pala interna 75MM DIA ND-867V
Electrodo de pala interna 35MM DIA (con interruptor) ND-893V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 45MM DIA ND-894V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 55MM DIA ND-895V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 65MM DIA ND-896V
Electrodo de pala interna (con interruptor) 75MM DIA ND-897V
Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-564V
Unidad Multiparámetro/SpO2 QI-565V
Unidad PNI SG-565V
GELAID

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 Corporation

Lugar de elaboración: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjukuku, 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 1073-240 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

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: 08 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75144

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000568-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:50:53



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504