



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: -0047-3110-000088-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000088-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1317-120

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

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

Modelos:

PowerBeat External X1

PowerBeat External X3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PowerBeat X1/PowerBeat X3 sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la Serie PowerBeat está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.

El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg, utilice el modo niño; para pacientes de 8 años o más, utilice el modo adulto.

El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,

o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.

El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

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: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

ViVest Medical Technology Co. Ltd,

Lugar de elaboración:

Unit 205,206.207, B1 Building, BIP BioBay, No. 218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Suzhou, Jiangsu, 215123, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1317-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000088-24-7

N° Identificadorio Trámite: 55588

AM

