



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000088-24-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000088-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**  
**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VIVEST nombre descriptivo Desfibrilador automático externo y nombre técnico Desfibriladores, Externos, Automatizados , de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-33847638-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1317-120 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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.

N° 1-0047-3110-000088-24-7

N° Identificador Trámite: 55588

AM

