República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112039726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-000636-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000636-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. ; 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: 2181-37

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo Automático (DEA)

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

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

Modelos:
CPR 911 AED
PRO 911 AED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Uso Previsto

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) 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 con peso inferior a 25 kg, utilice el modo pediátrico.Para pacientes de 8 años o más y con peso igual o superior a 25 kg, 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 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:
AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:
8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000636-26-3

N° Identificatorio Trámite: 75213

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:25:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.19 10:25:39 -03:00