



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-95779370-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004050-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004050-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED 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: 2998-38

Nombre descriptivo: Ventilador mecánico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Breas Medical AB

Modelos:
Vivo 45 LS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Vivo 45 LS es un ventilador mecánico destinado a proporcionar soporte ventilatorio continuo o intermitente en pacientes que requieren asistencia respiratoria invasiva o no invasiva. Está indicado para pacientes pediátricos con peso superior a 5 kg y adultos, bajo prescripción y supervisión médica.

El dispositivo está diseñado para uso en entornos domiciliarios, hospitales, instituciones sanitarias y aplicaciones portátiles (sillas de ruedas, camillas). No está indicado para transporte de emergencia ni cuidados intensivos.

Puede incorporar módulos opcionales de SpO2 (saturación funcional de oxígeno y frecuencia de pulso) y CO2 (medición de dióxido de carbono en gas inspiratorio y espiratorio).

Período de vida útil: 8 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: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Breas Medical AB,

Lugar de elaboración:

Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004050-26-3

Nº Identificador Trámite: 78554

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.01 11:14:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica