



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1317-112#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1317-112 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-7225-APN-ANMAT#MS de fecha 12 septiembre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 1317-112#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	V1 EV5	V1, V1 PRO, EV3, EV5
Indicación/es autorizada/s	El ventilador de transporte y emergencia V1 proporciona ventilación con presión positiva, SpO2 y monitoreo de CO2, para pacientes adultos, pediátricos e infantes (desde 3 kg-139 kg). El ventilador es apropiado para uso en terapia intensiva o cuidados post operatorios, cuidados de emergencia o cuidados primarios, también para servicios de emergencias. Puede usarse	El ventilador de transporte y emergencia proporciona ventilación con presión positiva, SpO2 y monitoreo de CO2, para pacientes adultos, pediátricos y neonatales (solo V1 y V1 Pro). El ventilador está diseñado para ser utilizado en instalaciones sanitarias profesionales y entornos de servicios médicos de emergencia por profesionales de la salud con diversos niveles de capacitación y educación. El ventilador es operable durante el traslado, tanto dentro como fuera del centro de salud. El dispositivo no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética (RM).

	<p>transitoriamente en transportes internos o externos al hospital. Cuando es usado en medios intrahospitalarios, su uso está destinado para personal con conocimiento sobre la mecánica ventilatoria. Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.</p>	<p>Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen/LEEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El ventilador de transporte y emergencia proporciona ventilación con presión positiva, SpO2 y monitoreo de CO2, para pacientes adultos, pediátricos y neonatales (solo V1 y V1 Pro).

El ventilador está diseñado para ser utilizado en instalaciones sanitarias profesionales y entornos de servicios médicos de emergencia por profesionales de la salud con diversos niveles de capacitación y educación. El ventilador es operable durante el traslado, tanto dentro como fuera del centro de salud. El dispositivo no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética (RM). Cuando se transporta, deberá estar fijado al vehículo y operado por personal autorizado.

Modelos: V1,
V1 PRO,
EV3,
EV5

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 biotecnológico: na

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong CHINA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76589