



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 647-387#0001**

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 PROPATO HNOS S.A.I.C. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 647-387 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9072/21 de fecha 07 diciembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Desfibrilador	Monitor desfibrilador
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Comen, Innovo	Comen
Modelos	S3; S5; S6; S8.	S2; S3; S5; S8.
Forma de presentación	Una unidad; Una unidad con sus accesorios.	Monitor desfibrilador: Una unidad; Una unidad con sus accesorios. Accesorios (de DEA, ECG, SpO2, NIBP, CO2, TEMP, IBP): Por unidad.
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 Sub-	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 Sub-district, Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong, CHINA.

	district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.	
Período de vida útil	10 años a partir de su primer uso.	<p>La vida útil del monitor desfibrilador es de 10 años.</p> <p>Vida útil de accesorio reutilizable:</p> <p>Cable conductor de ECG: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.</p> <p>Cabecera IBP: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.</p> <p>Sonda de SpO2 Comen: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.</p> <p>Sonda Nellcor y Masimo SpO2: Se recomienda cambiar una vez cada 4380 horas.</p> <p>Brazalete de presión arterial reutilizable: Se recomienda cambiar una vez cada 18 meses.</p> <p>Sonda de temperatura: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.</p> <p>Módulo de CO2: Se recomienda cambiar una vez cada cinco años.</p> <p>Paleta externa: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor desfibrilador es aplicable a la desfibrilación manual, la desfibrilación automática externa (DEA), en marcapasos y para la monitorización de signos vitales en pacientes.

Modelos: S2; S3; S5; S8.

Período de vida útil: La vida útil del monitor desfibrilador es de 10 años.

Vida útil de accesorio reutilizable:

Cable conductor de ECG: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.

Cabecera IBP: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.

Sonda de SpO2 Comen: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.

Sonda Nellcor y Masimo SpO2: Se recomienda cambiar una vez cada 4380 horas.

Brazalete de presión arterial reutilizable: Se recomienda cambiar una vez cada 18 meses.

Sonda de temperatura: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.

Módulo de CO2: Se recomienda cambiar una vez cada cinco años.

Paleta externa: Se recomienda cambiar una vez cada dos años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Monitor desfibrilador: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
Accesorios (de DEA, ECG, SpO2, NIBP, CO2, TEMP, IBP): Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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 Sub-district, 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, 14 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78068