



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1317-98#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/09/2025

Número de PM:

1317-98

Nombre Descriptivo del producto:

Luces para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 - Luces para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen; LEEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

L1

L1DC

L1SC

L3

L3-A

L3-B

L3-SC

L3-SCA

L3-SCB
L3-DC
L3-DCA
L3-DCB
L5
L5-A
L5-B
L5-C
L5-D
L5-DC
L5-DCA
L5-DCB
L5-DCC
L5-DCD
L5-SC
L5-SCA
L5-SCB
L5-SCC
L5-SCD
L6
L6-A
L6-B
L6-C
L6-D
L6-DC
L6-DCA
L6-DCB
L6-DCC
L6-DCD
L6-SC
L6-SCA
L6-SCB
L6-SCC
L6-SCD
L9A
L9A-SC
L9A-DC
L9B
L9B-SC
L9B-DC
L9B
L9A
L9B-SC
L9A-SC
L9B-DC
L9A-DC
L9B
L9B
L9B-SC
L9B-SC
L9B-DC

L9B-DC
L9B
L9B
L9A
L9B-SC
L9B-SC
L9A-SC
L9B-DC
L9B-DC
L9A-DC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Iluminación del campo quirúrgico

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es 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 Shenzhen
Guangdong 518106 CHINA.

En nombre y representación de la firma Deam SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	---	---

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Deam SRL** bajo el número PM **1317-98** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002031-26-5