



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1317-112#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 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°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	V1 EV5	

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 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 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.

Modelos: V1
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 Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong CHINA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 mayo 2024.

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: 09 mayo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58310