



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 1317-111#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 1317-111 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-5522-APN-ANMAT#MS de fecha 13 julio 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	V3 V3A	V3 V3A V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Comen/LEEX	Comen: V3 V3A V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70



		LEEX: V3 V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados críticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-429- Ventiladores, para Cuidados Intensivos

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

V3  
V3A  
V2  
V5  
V6  
V8  
NV50  
NV60  
NV70

LEEX:

V3  
V2  
V5  
V6  
V8  
NV50  
NV60  
NV70

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Ventilador está destinado al uso en la UCI o UTI o para transferencia interna dentro de las instalaciones sanitarias profesionales. Proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, monitoreo de SpO2 y CO2 para uso adulto, pediátrico y bebés (>3kg).

Modelos: V3

V3A  
V2  
V5  
V6  
V8



NV50  
NV60  
NV70

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

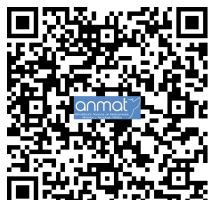
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 mayo 2024.

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 verificararse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 58311

