



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1317-90#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de reanimación infantil de piezas en T

Marca:

COMEN MEDICAL

Número de PM:

1317-90

Disposición Autorizante o reválida: 6828/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4929-20-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	COMEN MEDICAL	COMEN LEEX

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 5) EN ISO 14971:2012 ISO 11195-1995 ISO 10651-5:2006 ISO 10079-3:2014 ISO 10993-1:2018 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 6) EN ISO 14971:2012 7) ISO 11195:1995 ISO 10651-5:2006 ISO 10079-3:2014 ISO 10993-1:2018/AC:2010 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 8.2) EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2018 9) ISO 11195:1995 ISO 10651-5:2006 ISO 10079-3:2014 EN ISO 14971:2012 EN 62366 10) No aplica 11) No aplica 12) No aplica ISO 11195:1995 ISO 10651-5:2006 ISO 10079-3:2014 EN ISO 14971:2012 13) EN1041:2008 ISO 11195:1995 ISO 10651-5:2006 ISO 10079-3:2014 ISO 15223-1	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Deam SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 noviembre 2023**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007194-23-5