



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.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1317-125#0001

Número de PM:

1317-125

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador respiratorio calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, con Calefacción.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen/LEEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NF1

NF2

NF3

NF5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está diseñado para proporcionar monitoreo y tratamiento de SpO2 a pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo.

Destinatarios: Adultos y pediátricos.

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 518106 Shenzhen, Guangdong 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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
<p>1 a 3)</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010+A1:2013</p> <p>IEC 60601-1-8:2006+A1:2012</p> <p>ISO 80601-2-55:2018</p> <p>ISO 80601-2-61:2017</p> <p>ISO 80601-2-74:2017</p> <p>ISO 11195:2018</p> <p>IEC 62304:2006</p> <p>EN 1041: 2008+A1:2013</p> <p>ISO 15223-1-2016</p> <p>ISO 780:2015</p> <p>ISO10993-1: 2018</p> <p>ISO 10993-5:2009</p> <p>ISO 10993-10:2010</p> <p>ISO 18562-1:2017</p> <p>ISO 18562-2:2017</p> <p>ISO 18562-3:2017</p> <p>4)</p> <p>MEDDEV 2.7/1 revision 4</p> <p>5)</p> <p>ISTA-2A</p> <p>6)</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>MEDDEV 2.7/1 revision 4</p> <p>7.1/3)</p> <p>EN ISO 10993-1:2009+AC:2010</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO 10993-10:2010</p> <p>ISO 18562-1:2017</p> <p>ISO 18562-2:2017</p> <p>ISO 18562-3:2017</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>7.5)</p> <p>ISO 18562-1 :2017</p> <p>ISO 18562-2 :2017</p> <p>ISO 18562-3 :2017</p> <p>7.6)</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>8.1)</p> <p>Manual de uso</p> <p>8.6)</p> <p>ISO 14971:2012</p>	<p>---</p>	<p>---</p>

<p>9.2)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010</p> <p>IEC 60601-1-8:2006+A1:2012</p> <p>ISO 80601-2-55:2018</p> <p>ISO 80601-2-74:2017</p> <p>9.3)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>10.1/2/3)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010</p> <p>IEC 60601-1-8:2006+A1:2012</p> <p>ISO 80601-2-55:2018</p> <p>ISO 80601-2-61:2017</p> <p>ISO 80601-2-74:2017</p> <p>ISO 11195:2018</p> <p>11.1.1)</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>11.2.2)</p> <p>ISO 80601-2-61:2017</p> <p>11.3.1)</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>11.4.1)</p> <p>ISO 80601-2-61:2017</p> <p>12.1)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC62304:2006</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.2/3/4/5/6)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010</p> <p>IEC 60601-1-8:2006+A1:2012</p> <p>ISO 80601-2-55:2018</p> <p>ISO 80601-2-61:2017</p> <p>ISO 80601-2-74:2017</p> <p>ISO 11195:2018</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.1)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.2/4/5)</p> <p>IEC 60601-1: 2005 + A1:2012</p> <p>IEC 60601-1-6:2010+A1:2013</p> <p>ISO 80601-2-74:2017</p> <p>ISO 11195:2018</p> <p>12.8.1/2)</p>		
--	--	--

IEC 60601-1: 2005 + A1:2012		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-6:2010		
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012		
ISO 80601-2-55:2018		
ISO 80601-2-61:2017		
ISO 80601-2-74:2017		
ISO 11195:2018		
EN ISO 14971:2012		
12.9)		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-6:2010		
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012		
ISO 80601-2-55:2018		
ISO 80601-2-61:2017		
ISO 80601-2-74:2017		
ISO 11195:2018		
EN ISO 14971:2012		
13.1 a 13.6)		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012		
ISO 15223-1 :2016		
EN 1041:2008+A1:2013		

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, 27 mayo 2024

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 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 **1317-125**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002781-24-2