República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112028307-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005586-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005586-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-562

Nombre descriptivo: Ventilador neonatal y pediátrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

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

Modelos:
VN6S, VN6, VN6S HFO, VN8S, VN8, VN8S HFO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Se utiliza para pacientes con asistencia respiratoria temporal o prolongada.
El ventilador neonatal y pediátrico está diseñado para proporcionar a los neonatos (incluidos los bebés prematuros) y a los niños (con un peso inferior a 30 kg) diferentes niveles de asistencia para la ventilación, ya sea de forma invasiva o no invasiva, así como la monitorización de SpO2 y CO(2) , en centros sanitarios profesionales. El ventilador solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Período de vida útil: Ventilador: 10 años a partir de su primer uso.
Accesorios: - Sensor Comen SpO2: 2 años
- Sensor Masimo/Nellcor SpO2: 6 meses
- Analizador de CO2: 5 años
- Cable adaptador SpO2: 2 años
- Cable adaptador de CO2: 2 años
Resto de accesorios: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Ventilador: Por unidad; Una unidad con sus accesorios.
Accesorios: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-562 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005586-26-2

N° Identificatorio Trámite: 80048

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:10:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.19 10:11:00 -03:00