



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1317-111#0002

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°: MODIFICACIÓN N° rev: 1317-111#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	V3 V3A V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70	V3 V3A V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70 V3 Pro

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
V3 Pro

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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 noviembre 2025.

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: 27 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72975