



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1317-111#0003

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
MODIFICACIÓN N° rev: 1317-111#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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).	Este producto proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, así como monitorización de SpO2 y CO2. Los modelos V3 y V3A están indicados en pacientes adulto, pediátrico y bebés (>3kg). Los modelos V2,V5,V6,V8,NV50,NV60,NV70,V3 Pro están indicados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Este producto está destinado a utilizarse en entornos de UCI o durante el traslado de pacientes en un centro sanitario. El ventilador debe ser utilizado exclusivamente por profesionales cualificados, personal clínico con la debida formación y otros profesionales autorizados. Estos productos no están destinados a utilizarse en un entorno de RM.
Marca de (los)	Comen: V3 V3A V2 V5	Para todos los modelos:

producto(s) médico(s)	V6 V8 NV50 NV60 NV70 LEEX: V3 V2 V5 V6 V8 NV50 NV60 NV70	Comen; LEEX
--------------------------	--	----------------

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): Para todos los modelos:
Comen;
LEEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este producto proporciona ventilación asistida y soporte respiratorio, así como monitorización de SpO2 y CO2.

Los modelos V3 y V3A están indicados en pacientes adulto, pediátrico y bebés (>3kg).

Los modelos V2,V5,V6,V8,NV50,NV60,NV70,V3 Pro están indicados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Este producto está destinado a utilizarse en entornos de UCI o durante el traslado de pacientes en un centro sanitario. El ventilador debe ser utilizado exclusivamente por profesionales cualificados, personal clínico con la debida formación y otros profesionales autorizados. Estos productos no están destinados a utilizarse en un entorno de RM.

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, 04 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 13:51:30

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: 04 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78833



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309