



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1317-79#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Central de monitoreo

Marca:

Comen Medical

Número de PM:

1317-79

Disposición Autorizante o reválida: 6316

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-242-19-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District,	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

	Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.	Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA.
Marca	Comen Medical	COMEN; LEEX

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 5) EN ISO 14971:2012 EN62304:2006/AC:2008 EN ISO 13485:2012+AC2012 EN 62304:2006/AC:2008 6) EN ISO 14971:2012 EN62304:2006/AC:2008 9.1) EN ISO 13485:2012+AC 2012 EN ISO 14971:2012 9.2) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-4:1996+A1:1999 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010 11.1.1) EN ISO 14971:2012 12.1/4/5/6) EN ISO 14971:2012 EN 62304: 2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010 12.8.1) EN60601-1 12.9) EN1041:2008 EN 980:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010 13.1 a 13.6) EN1041:2008 EN980:2008 ENISO14971: 2012	-----	---

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° 64/25 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.



KESTLER Carolina Silvia
CUIL 27277442499

Firma del Responsable Técnico



CONSTABLE Diego Sebastian
CUIL 20264137765

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, 19 septiembre 2025



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006451-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494