



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-79#0001

En nombre y representación de la firma Deam SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1317-79

Disposición autorizante N° DI-2019-6316-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 05 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev.: 1317-79#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Central de monitoreo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN; LEEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo centralizado sobre los signos vitales que se originan en los monitores de cabecera y en los monitores telemétricos, a través de una red local cableada o inalámbrica

Modelos: STAR8800

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

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 Subdistrict, Guangming District Shenzhen Guangdong 518106 CHINA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



CONSTABLE Diego Sebastian
Responsable Legal
CUIL 20264137765
Firma y Sello

KESTLER
Carolina
Silvia
Responsable Técnico
Firma y Sello

Digitally signed by
KESTLER Carolina
Silvia
Date: 2025.10.30
12:22:37 -03'00'

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1317-79 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 24 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 59402

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003900-24-1