



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-98#0002

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: 1317-98

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 09 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Número de revisión: 1317-98#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Luces para cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-282 - Luces para cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Iluminación del campo quirúrgico

Modelos: L1

L1DC

L1SC

L3

L3-A

L3-B

L3-SC

L3-SCA

L3-SCB

L3-DC

L3-DCA

L3-DCB

L5
L5-A
L5-B
L5-C
L5-D
L5-DC
L5-DCA
L5-DCB
L5-DCC
L5-DCD
L5-SC
L5-SCA
L5-SCB
L5-SCC
L5-SCD
L6
L6-A
L6-B
L6-C
L6-D
L6-DC
L6-DCA
L6-DCB
L6-DCC
L6-DCD
L6-SC
L6-SCA
L6-SCB
L6-SCC
L6-SCD
L9A
L9A-SC
L9A-DC
L9B
L9B-SC
L9B-DC
L9B
L9A
L9B-SC
L9A-SC
L9B-DC
L9A-DC
L9B
L9B
L9B-SC
L9B-SC
L9B-DC
L9B-DC
L9B
L9B
L9A

L9B-SC
L9B-SC
L9A-SC
L9B-DC
L9B-DC
L9A-DC

Período de vida útil: 8 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: 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 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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 1317-98 siendo su nueva vigencia hasta el 09 septiembre 2030

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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 70157

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005596-25-5