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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-75#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 26/04/2024

Número de PM:

1501-75

Nombre Descriptivo del producto:

FILTROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-710 – Filtros

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUAKUN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Filtro descartable intercambiador de calor y humedad HK-06-HMEF-01
Filtro descartable intercambiador de calor y humedad HK-06-HMEF-02
Filtro descartable intercambiador de calor y humedad HK-06-HMEF-03
Filtro descartable intercambiador de calor y humedad HK-06-F-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Su indicación es cuando se requiere filtrar el aire o gas administrado a un paciente, y en los modelos HMEF, humedecer y calentar los fluidos con la propia humedad y calor proveniente de la exhalación del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad por empaque

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Numero 208, Binjiang Road Zona de Desarrollo Industrial High-tech de Cixi 315301Cixi, Zheijiang. CHINA

En nombre y representación de la firma VICMOR S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I- 1- EN ISO 10993-1: 2009 //AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1Ver.3 2 - a) , b) y c) EN ISO 14971:2012 3 - Estándar interno 4 - EN ISO 14971:2012 5 - EN1041:2008 EN ISO 11607-1:2009 6 - EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1, rev.3 II. 7 - 7.1 - a) y b) EN ISO 10993-1: 2009 //AC: 2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 7.2 - EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010 EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 11607-1:2009 7.3 - EN ISO 14971:2012 7.4 - EN 1041-2008 EN ISO 14971:2012 8 - 8.1 - EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14971:2012 8.2 - No aplica. 8.3 - EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010 EN ISO 11737-2:2009 8.4 - EN ISO 11135-1:2007 8.5 - EN ISO 11135-1:2007 8.6 - No aplica. 8.7 - No aplica. 9 - 9.1 - EN 1041-2008 9.2 No aplica. 9.3 No aplica. 10- No aplica. 11- No aplica. 12 - No aplica.	No aplica	No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VICMOR S.R.L.** bajo el número PM **1501-75** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:28:45

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007475-25-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 30.10.2026 15:49:27

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 30.10.2026 15:48:21

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-