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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-72#0001

En nombre y representación de la firma Vicmor SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1501-72

Disposición autorizante N° 724/19 de fecha 25 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: modificacion 1501-72#0002 del ID 80727

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascarillas para anestesia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-453– Mascarillas, para anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUAKUN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando se necesita suministrar un fluido gaseoso a un paciente a través de las vías respiratorias.

Modelos: Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-1
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-2
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-3
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-4
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-5
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-A-6
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-1
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-2
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-3
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-4
Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-5

Mascarilla para anestesia descartable HK-05-B-6

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Todos los modelos se presentan por unidad ó por caja de 100 unidades

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Numero 208, Binjiang Road Zona de Desarrollo Industrial High-tech de Cixi 315301Cixi,Zheijiang. 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 Nº 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 Vicmor SRL bajo el número PM 1501-72 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2029

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: 09 octubre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 56584
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001016-24-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:19:44

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 09.10.2026 11:16:20

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 09.10.2026 11:17:50