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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-75#0001

En nombre y representación de la firma VICMOR S.R.L. , 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: 1501-75

Disposición autorizante N° 1895 de fecha 26 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria 1-0047-3110-007475-25-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FILTROS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-710 – Filtros

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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

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: 1 unidad por empaque

Método de esterilización: óxido de etileno

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 S.R.L. bajo el número PM 1501-75 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 30 octubre 2026

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.11.2026 10:56:28

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

N° Identificatorio Trámite: 58268

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002738-24-5

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 30.10.2026 15:49:31

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 30.10.2026 15:48:25