



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-77#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1501-77

Disposición autorizante N° 5043 de fecha 07 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitador pulmonar manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-360 – Resucitadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de accionamiento manual utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada.

Modelos: TW8211 Resucitador Manual SEBS Adulto (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8221 Resucitador Manual SEBS Pediátrico (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8231 Resucitador Manual SEBS Infantil (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8311 Resucitador Manual PVC Adulto (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8321 Resucitador Manual PVC Pediátrico (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8331 Resucitador Manual PVC Infantil (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)
TW8340 Máscara para resucitación con Bolsa PE
TW8342 Máscara para resucitación con Bolsa PP
TW8343 Máscara para resucitación con Bolsa PP (guante PVC, almohadilla)

TW8610 Bolsa reservorio adulto
TW8611 Bolsa reservorio pediátrica
TW8502P Válvula PEEP con conector

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: Unitaria por empaque.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Xiamen Winner Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración: 4F piso, No.Número 98 , Huli Industrial Park Mei Xi Dao
Tongan 361100 Xiamen 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 VICMOR S.R.L. bajo el número PM 1501-77 siendo su nueva vigencia hasta el 07 noviembre 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: 26 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62172

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006674-24-9