



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-78#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: 1501-78

Disposición autorizante N° 5122 de fecha 29 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitador pulmonar manual reutilizable

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: Proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada

Modelos: TW8111 Resucitador Manual Silicona Adulto (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)

TW8121 Resucitador Manual Silicona Pediátrico (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)

TW8131 Resucitador Manual Silicona Infantil (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)

TW8141 Resucitador Manual Silicona Recién Nacido (Máscaras, Tubuladura de Oxígeno, Reservorio)

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: No aplica.

Nombre del fabricante: Xiamen Winner Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Area A, 6F, No. 588-1, TongFu Road, Distrito TongAn, 361100 ciudad de Xiamen, Provincia de Fujian. Republica Popular 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 1501-78 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 21 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 62701

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007187-24-3