



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-31#0002

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: 1501-31

Disposición autorizante N° 12495 de fecha 17 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ID 16712 y la modificación bajo número de ID 16684

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE DRENAJE PULMONAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-817 Sistema de drenaje, pleurales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Este Producto Médico está destinado a recolectar los fluidos de descarte generados en un procedimiento medico de drenaje pleural.

Modelos: H03180 Dispositivo de drenaje pleural - (botella de 1800mL con sello de agua)

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 envase.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Lugar de elaboración: 4 F, No. 160 Daye Road, Distrito de Beitou, Taipei, 122-Taiwan.

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 1501-31 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2030

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: 28 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 64312

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000704-25-6