



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-61#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: 1501-61

Disposición autorizante N° 8262 de fecha 11 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Renovacion N° Identificadorio Trámite: 16723

Modificacion Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000937-20-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ASPIRADOR POR VACIO DE FLUIDOS (CON FORMA DE PERA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-208 Aspiradores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAHSCO (Pacific Hospital Supply Co. Ltd.)

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Aspiración del drenaje de heridas

Modelos: S20101 Sistema de drenaje 125 ml

S20201 Sistema de drenaje 125 ml

S20304 Sistema de drenaje 200 ml

S20407 Sistema de drenaje 200 ml

S20504 Sistema de drenaje 400 ml

S20600 Sistema de drenaje 400 ml

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 1501-61 siendo su nueva vigencia hasta el 11 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: 27 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 65901

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001370-25-8