



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-78#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2014

Número de PM:

1501-78

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitador pulmonar manual reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-360 – Resucitadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Winner

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad por empaque

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xiamen Winner Medical Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Area A, 6F, No. 588-1, TongFu Road, Distrito TongAn, 361100 ciudad de Xiamen, Provincia de Fujian. Republica Popular China

En nombre y representación de la firma VICMOR S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 MEDDEV 2.7/1 revision 4 2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 3. EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 MEDDEV 2.7/1 revision 4 4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 MEDDEV 2.7/1 revision 4 7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.3 EN ISO 10651-4:2009 EN 13544-2:2002 7.4 EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 15986: 2011 8. 8.1 EN ISO 10651-4:2009 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 No aplica	No aplica	No aplica

8.7 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 9. 9.1 EN 1041:2008 EN ISO 10651-4:2009 9.2 a EN ISO 10651-4:2009 b, c, d, no aplica 9.3 EN ISO 10651-4:2009 10, 11 12 no aplica excepto 12.8.2 EN ISO 10651-4:2009		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 15:07:08

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003603-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 19.08.2026 12:57:30

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 19.08.2026 13:00:19