



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2318-8#0001

En nombre y representación de la firma BIOSIMIL 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: 2318-8

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 10 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico de Aspiración, accesorios y consumibles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 - Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VR Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas VR604 (Extricare2400), VR610EU (VCare1000-300S), MV-MEDVAC-300 para

Terapia de Presión Negativa son dispositivos de aspiración portátil, alimentados por baterías, diseñada para generar presión negativa o succión para extraer exudados, material infeccioso y restos de tejidos del lecho de la herida a fin de favorecer el proceso de cicatrización.

Los siguientes son los tipos de heridas que por recomendación clínica pueden ser tratados con la Terapia de Presión Negativa (TPN):

- Heridas de espesor total.
- Heridas crónicas que no cicatrizan pese a recibir un correcto tratamiento.
- Esto incluye úlceras venosas y arteriales, úlceras por pie diabético, úlceras neuropáticas, úlceras de decúbito y otras heridas crónicas.
- Heridas agudas tales como heridas quirúrgicas dehiscentes, heridas traumáticas y otras úlceras abiertas que podrían mejorar al ser tratadas con TPN.

Modelos: Bomba: VR604 (Extricare2400), VR610EU (VCare1000-300S), MV-MEDVAC-300;
Recipiente y tubo: VR604110, VR604300, VR604400, VR610-1140EU, VR610-1400EU, VR610-1600EU, VR610-1140GEU, VR610-1400GEU, VR610-1600GEU, VR607181NEU, VR607182NEU, VR607183NEU, VR607184NEU, VR607185NEU, VR607186NEU, VR607187NEU, VR607188NEU, MV-CAN-140, MV-CAN-400, MV-CON-M, MV-CON-MY
Bomba y Recipiente: VR6041110, VR6041300, VR6041400

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: N/A

Forma de presentación: Unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: VR Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración: 90 Gao Xin Rd., Zhouzhuang, 215325 Kunshan, República Popular de 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 BIOSIMIL S.R.L. bajo el número PM 2318-8 siendo su nueva vigencia hasta el 10 julio 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: 23 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 59478

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003972-24-9