



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-30#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: 1501-30

Disposición autorizante N° 1005 de fecha 12 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: BOLSA DE INFUSION DE PRESION / BOLSA DE INFUSION DE PRESION
PACO FUSOR DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-100 – Infusores de presión

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Este Producto Médico se encuentra indicado para aplicar presión a un sachet parenteral de gran volumen (suero) y de esta manera facilitar la salida de fluido que sale del mismo.

Modelos: M10103, Bolsa para infusión/Bolsa de infusión de presión PACO FUSOR 500ml con manómetro de 1.5"

M10105, Bolsa para infusión/Bolsa de infusión de presión PACO FUSOR 1000ml con manómetro de 1.5"

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: Pacific Hospital Supply Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, 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 1501-30 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 2031

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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77283

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002747-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:55:58

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ ABAL Hernán Leandro
Fecha y hora: 16.04.2026 17:52:21

Firmado digitalmente por:
CASTALDO Andres Esteban
Fecha y hora: 16.04.2026 17:54:00