



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-60#0001

Número de PM:

1501-60

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios externos para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos respiratorios externos para anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galemed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6801 Circuito respiratorio adulto HBCW2 con dos trampas de agua

B101 Circuito neonatal Sil.Plus con trampa de agua

38017 Tubo EVA de borde suave 22F con abrazadera, L=120 cm

77622 Tubo Hytrel 77622 22F abrazadera, L= 60cm

77624 Tubo Hytrel 22F abrazadera, L= 120 cm

77625 Borde suave Hytrel 22 mm 160 cm

38015 Tubo de EVA, de borde suave 22F abrazadera, L=60 cm

77131 Sostén para catéter EVA, 15cm, 22F

70011 Trampa de agua descartable 22M

70038 Trampa de agua descartable 10M

70105 Trampa de agua durable 70105 15M  
70012 Trampa para agua descartable 15M  
70098 Bolsa para anestesia de silicona 2L  
70097 Bolsa para anestesia de silicona 1L 70097 con válvula de descarga  
70099 Bolsa para anestesia de silicona 3L con válvula de descarga  
30002 Línea de muestreo de gas, 10', M/M con cierre Luer  
39020 Filtro hidrofóbico 39020

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

GaleMed (Xiamen) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Area Xiamen de China (Fujian). Zona 39. Piloto de Libre Comercio, Sección 3, Haijing East Road, Provincia de Fujian  
361026. 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 14971 ISO 5356-1 ISO 5367 EN ISO 20594-1 EN ISO 15223 EN 1041 2- EN ISO 14971 3- Procedimiento interno 4- EN ISO 15223 EN 1041 5- EN ISO 15223 6- EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 7.1- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.2- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.3- Segun Procedimiento interno 7.4 - NA 8.1 Segun Procedimiento interno 8.2 NA 8.3 NA 8.4- NA 8.5- NA 8.6- NA 8.7- EN 980:2009 9.1- EN ISO 15223 EN 1041 9.2- EN 62366-1	No aplica	No aplica

9.3- EN ISO 15223 EN 1041 10 hasta 12.7.3 - NA 12.7.4- EN 1041 EN ISO 15223 12.7.5 hasta 12.9 - NA 12.9.1- EN 1041		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 26 mayo 2025**

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 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 **1501-60**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003277-25-0