



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: 1501-55#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/10/2023

Número de PM:

1501-55

Nombre Descriptivo del producto:

CANULAS NASALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 – CANULAS NASALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galemed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3240 Cánula nasal Softip-3.

3241 Cánula nasal Softip-3, infantil.

3242 Cánula nasal SofTip-3

3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando el paciente necesite un enriquecimiento externo de oxígeno u oxígeno humidificado a través de las fosas nasales siendo variable el porcentaje de oxígeno suministrado de acuerdo al caudal en litros/minuto.

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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1- EN ISO 10993- EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 14971 ISO 5356-1 EN 13544-2 EN ISO 15223-1 EN15986 MEDDEV . 2.7.1 2 - EN ISO 14971 3 - ISO 5356-1 EN 13544-2 MEDDEV .2.7.1 4 - ISO 5356-1 EN 13544-2 ASTM F 1980 5 - ISTA Standard 1 ^a ASTM D 4169 6 - EN ISO 14971 MEDDEC .2.7.1 II. 7 - 7.1 - EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 1491 SCENIHR-BPA 7.2 - EN ISO 14971 7.3 - EN ISO 5356-1 EN 13544-2 7.4 - EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 8.1 - EN ISO 15223-1 ISO 5356-1 EN 13554-2 8.2 - NO APLICA 8.3 - NO APLICA 8.4 - NO APLICA 8.5 - NO APLICA 8.6 - EN ISO 14644-1 8.7 - NO APLICA 9 - 9.1 - ISO 15223-1 9.2 - EN ISO 14971 | No aplica | No aplica |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| EN 62366 | | |
| 9.3 - EN 1041 | | |
| 10- | | |
| 10.1 - NO APLICA | | |
| 10.2 - NO APLICA | | |
| 11- NO APLICA | | |
| 12 - | | |
| 12.1 - NO APLICA | | |
| 12.2 -NO APLICA | | |
| 12.3 - NO APLICA | | |
| 12.4 - NO APLICA | | |
| 12.5 -NO APLICA | | |
| 12.6.1 - NO APLICA | | |
| 12.7.1 - EN ISO 14971 | | |
| 12.7.2 - NO APLICA | | |
| 12.7.3 - NO APLICA | | |
| 12.7.4 - NO APLICA | | |
| 12.7.5 - NO APLICA | | |
| 12.8.1 - EN 13544-2 | | |
| 12.8.2 - NO APLICA | | |
| 12.9 - NO APLICA | | |
| 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, 27 noviembre 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 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 **1501-55** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 noviembre 2025

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.

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°: 1-0047-3110-007473-25-2