



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-48#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: 1501-48

Disposición autorizante N° 5312 de fecha 22 agosto 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: reválida a aprobada bajo número de ID 5515 y la modificación bajo número de ID 16222

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medidores de flujo máximo.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-761 – Medidor de Flujo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medir el aire que sale fuera de los pulmones, denominado índice de flujo espiratorio máximo (su sigla en inglés PEFR) cuando una persona con asma sopla enérgicamente en el dispositivo.

Modelos: 4121 Medidor de flujo máximo, Adulto 0-800 LPM incluido en cada SET.
4131 Medidor de flujo máximo, Infantil 0-300 LPM.

Período de vida útil: 5 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: GaleMed (Xiamen) Co, Ltd

Lugar de elaboración: Area Xiamen de China (Fujian). Zona 39. Piloto de Libre Comercio, Sección 3, Haijing East Road, Provincia de Fujian 361026. 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 VICMOR S.R.L. bajo el número PM 1501-48 siendo su nueva vigencia hasta el 22 agosto 2028

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: 19 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 64300

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000692-25-4