



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-27#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: 1501-27

Disposición autorizante N° 1138 de fecha 12 febrero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 863 y modificatoria 469

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascarillas de aire-oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 - Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se coloca sobre la boca de los pacientes y la nariz para proporcionar aire / oxígeno al paciente.

Modelos: 5313 Máscara Air-soft tamaño 2, con
Válvula Niño
5314 Máscara Airsoft tamaño 3, con
Válvula Niño Grande
5315 Máscara Air-soft tamaño 4, con
Válvula Adulto
5316 Máscara Airsoft tamaño 5, con
Válvula Adulto Grande
3644 Máscara Oxígeno OM-2, Infantil
con Tubuladura

3645 Máscara Oxígeno OM-2, Adulto
con Tubuladura
3675 Máscara OM-2, Alto flujo-Oxígeno
Adulto con tubuladura
3678 Máscara OM-2, Alto Flujo-Oxígeno
Niño con tubuladura
3754 Máscara Venturi AM-2 , Adulto con
tubuladura
31610 Tubuladura de Oxígeno OT-1 , 10
metros
3416 Humificador a burbujas BH-1, 6PSI
0011 Arnés de sujeción de silicona HS1, Grande
57002 Arnés de sujeción Grande .
Goma HR-1
5311 Máscara Air-soft tamaño 0
5312 Máscara Air-soft tamaño 1

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 1501-27 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 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: 22 agosto 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 67240	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002705-25-2	