



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 1501-27#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/02/2014

Número de PM:

1501-27

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarillas de aire-oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-447 - Mascarillas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GALEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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 HS-1, Grande  
57002 Arnés de sujeción Grande . Goma HR-1  
5311 Máscara Air-soft tamaño 0  
5312 Máscara Air-soft tamaño 1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

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

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 |
|--|-----------------------------|------------------|
| <p>1<br/>EN ISO 10993-1<br/>EN ISO 10993-5<br/>ISO 10993-10:<br/>EN ISO 14971<br/>ISO 5356-1<br/>EN 13544<br/>EN ISO 15223-1<br/>EN 15986<br/>MEDDEV 2.7.1</p> <p>2<br/>EN ISO 14971</p> <p>3<br/>ISO 5356-1<br/>EN 13544<br/>MEDDEV 2.7.1</p> <p>4<br/>ISO 5356-1<br/>EN 13544<br/>ASTM F 1980</p> <p>5<br/>ISTA STANDARD 1<sup>a</sup><br/>ASTM D4169<br/>EN ISO 15223-1</p> <p>6<br/>ISO 14971<br/>MEDDEV 2.7.1</p> <p>7<br/>7.1 a y b<br/>EN ISO 10993-1<br/>EN ISO 10993-5<br/>ISO 10993-10<br/>EN ISO 14971<br/>SCENIHR-BPA</p> <p>7.2<br/>EN ISO 14971</p> <p>7.3</p> | No aplica                   | No aplica        |

|  |  |  |
|--|--|--|
| ISO 5356-1<br>EN 13544-2<br>7.4<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-10<br>EN 1041<br>EN ISO 15223-1<br>ISO 10993-5<br>8<br>8.1<br>EN ISO 15223-1<br>ISO 5356<br>EN 13544-2<br>8.2,3,4,5,6,7 No aplican<br>9<br>9.1<br>EN ISO 15223-1<br>9.2a ,b,c y d<br>EN ISO 14971EN 62366<br>9.3<br>EN 1041<br>10, 11 y 12 no aplican excepto 12.9.1<br>EN 1041:2008 |  |  |
|--|--|--|

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, 22 agosto 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 **1501-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 agosto 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°: 1-0047-3110-004508-25-5