



**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: 1501-38#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/11/2013

Número de PM:

1501-38

Nombre Descriptivo del producto:

Resucitadores reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-591 Resucitadores, pulmonares, manuales, reutilizables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GALEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2001 Válvula PEEP desviadora 30/26mm reutilizable

2413 Válvula PEEP durable ajustable 5-20cmH<sub>2</sub>O 30ID (azul)

2423 Válvula PEEP descartable ajustable 5-20cmH<sub>2</sub>O 30ID

2223 Resucitador Manual Q-4 RESCU-7TM de Silicona, Adulto, con Válvula de Liberación

AV0057 Bolsa reservorio descartable 2500ml

4524 Manómetro de presión descartable R-1, 0~60cmH<sub>2</sub>O

2243 Resucitador reutilizable con máscara, infantil

2253 Resucitador reutilizable con máscara, neonatal

24007 Bolsa Rescu-7, 2500ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de accionamiento manual reutilizable usado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad por envase

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>
<p>1 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 5356-1:2015 ISO 5367:2014 EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 MEDDEV. 2.7.1</p> <p>2 EN ISO 14971:2012</p> <p>3 EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 13485:2016 ISO 9001-2015 MEDDEV. 2.7.1</p> <p>4 EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008</p> <p>5 ASTM D4169-09 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008</p> <p>6 EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1</p> <p>7 7.1 a y b EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 14971:2012</p> <p>7.2 EN ISO 14971:2012</p> <p>7.3 EN ISO 10651-4:2009 EN ISO 13485:2016 ISO 9001-2015</p> <p>7.4</p>	<p align="center">No aplica</p>	<p align="center">No aplica</p>

EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 13485:2016 ISO 9001-2015 8 8.1 EN ISO 13485:2016 ISO 9001-2015 del 8.2 al 8.5 no aplica 8.6 Procedimiento interno 8.7 EN 1041:2008 9 9.1 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 9.2 a,b,c y d EN ISO 14971:2012 EN ISO 5356-1:2004 ASTM F 1980 EN ISO 10651-4:2009 EN 62366 9.3 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 10, 11 y 12 no aplica		
--	--	--

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, 16 julio 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 **1501-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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°: 1-0047-3110-004672-25-0