



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1501-54#0001

Número de PM:

1501-54

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula nasal descartable de presión positiva continua en vías respiratorias para terapias de nCPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-701, Cánulas, para oxigenación nasal, con presión continua positiva en vías respiratorias.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galemed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BN11 Kit Nasal CPAP (0 & 1) largo ajustable

BN13 Kit Nasal CPAP (4 & 5) largo ajustable

BN12 Kit Nasal CPAP (con cánula Nro 2,3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para pacientes que requieren una interfaz nasal durante la terapia de flujo de gas intermitente o continuo en la unidad hospitalaria de cuidados intensivos.

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		N
I1- EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-10:2009 EN ISO 14971:2007 EN ISO 5356-1:2004 EN 980:2009 2- EN ISO 14971:2009 EN ISO 5356-1:2004 3- EN ISO 14971:2007 EN ISO 5356-1:2004 4- EN ISO14971:2007 5- EN ISO14971:2007 6- EN ISO 14971:2007 II. 7- 7.1 EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-10:2009 7.2 EN ISO 14971:2007 EN ISO 5356-1:2004 7.3 EN ISO 10993-1:2009 7.4 EN ISO 10993-1:2009 8- 8.1 EN ISO 5356-1:2004 EN ISO 14971:2007 Producto de un solo uso que minimiza la contaminación. 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 EN 980:2009 9- 9.1 EN ISO 14971:2007 9.2 a, b y C) EN ISO14971:2007 ISO 5356-1:2004 d) NA 9.3 NA 10- NA 11 – NA 12- NA	No aplica	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, 19 septiembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 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 **1501-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005988-25-1