



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: 1501-48#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/08/2013

Número de PM:

1501-48

Nombre Descriptivo del producto:

Medidores de flujo máximo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-761 – Medidor de Flujo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GALEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4121 Medidor de flujo máximo, Adulto 0-800 LPM incluido en cada SET.

4131 Medidor de flujo máximo, Infantil 0-300 LPM.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

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 energicamente en el dispositivo.

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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
I- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 10993-1 EN 980 2 - EN ISO 14971 EN ISO 13485 3 - EN ISO 13485 4 - EN ISO 14971 5 - EN ISO 14971 6 - EN ISO 14971 II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación 7 - 7.1 - EN ISO10993-1 7.2 - EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 13487 7.3 - EN ISO 14971 7.4 - EN ISO 14971 EN ISO 10933-1 8 - 8.1 - EN ISO 14971 EN ISO 13485 8.2 - No aplica. 8.3 - No aplica. 8.4 - No aplica. 8.5 - No aplica. 8.6 - Procedimiento interno 8.7 - EN 980 9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 - EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485 9.2 - a) EN ISO14971:2009 ISO 5356-1:2004 b) No aplica. c) No aplica. d) No aplica. 9.3 - No aplica. 10- No aplica. 11- No aplica. 12 - No aplica.	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, 15 mayo 2026

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 **1501-48** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2026

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-003602-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 15:36:01



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
CASTANEDO Andres Esteban
Fecha y hora: 19.08.2026 13:13:28

Firmado digitalmente por:
CASTANEDO Andres Esteban
Fecha y hora: 19.08.2026 13:09:29