



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-44#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: 1501-44

Disposición autorizante N° 819 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: revalida exp 1-0047-3110-000228-20-3

modificacion Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000228-20-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro bacterial para circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-712 – Filtros, de Bacterias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Componente para fijarse a un circuito de respiración para prevenir y proteger al paciente contra la infecciones bacterianas y virales.

Modelos: 3485 HME Compacto 15F-22F

HF13 HME traqueal con tubo de O2

39012 HMEF con puerto Luer

7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer

7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M

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 producto 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 1501-44 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2030

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: 27 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 64115

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000516-25-7