



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1501-59#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: 1501-59

Disposición autorizante N° 6427 de fecha 23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006713-18-8

Modificación Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000441-20-8

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Humidificadores con calefacción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-050 – Humidificadores con calefacción

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada junto con un controlador eléctrico de temperatura de placa térmica para calentar y añadir humedad a los gases respiratorios que se administran al paciente.

Modelos: 3423 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus

HA02 Cámara Calefactora durable Humi.Aide-PSF

3424 Cámara de humidificación Aplus

3431 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus, neonatal

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 unidad 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 1501-59 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2028

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: 22 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 64299

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000691-25-0