



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: 1501-55#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: 1501-55

Disposición autorizante N° 6442 de fecha 23 octubre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: reválida aprobada bajo número de ID 6171 y la modificación bajo número de ID 16196

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CANULAS NASALES.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-422 – CANULAS NASALES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando el paciente necesite un enriquecimiento externo de oxígeno u oxígeno humidificado a través de las fosas nasales siendo variable el porcentaje de oxígeno suministrado de acuerdo al caudal en litros/minuto.

Modelos: 3241 Cánula nasal Softip-3, infantil.
3240 Cánula nasal Softip-3
3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

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 1501-55 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: 27 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 64315

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000707-25-7