



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-38#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: 1501-38

Disposición autorizante N° 7264 de fecha 29 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ID 6586

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitadores reutilizables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-591 Resucitadores, pulmonares, manuales, reutilizables

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de accionamiento manual reutilizable usado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales

Modelos: 2001 Válvula PEEP desviadora 30/26mm reutilizable
2413 Válvula PEEP durable ajustable 5-20cmH2O 30ID (azul)
2423 Válvula PEEP descartable ajustable 5-20cmH2O 30ID
2223 Resucitador Manual Q-4 RESCU-7TM de Silicona, Adulto, con Válvula de Liberación
AV0057 Bolsa reservorio descartable 2500ml
4524 Manómetro de presión descartable R-1, 0~60cmH2O
2243 Resucitador reutilizable con máscara, infantil
2253 Resucitador reutilizable con máscara, neonatal

24007 Bolsa Rescu-7, 2500ml

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 envase

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 1501-38 siendo su nueva vigencia hasta el 29 noviembre 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: 64320

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000712-25-3