

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 64/25

**RVII** 

**RPM** 

## PRODUCTO MÉDICO

# FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE II DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

## Reválida de Registro Clase II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

**Importador** 

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 1501

#### DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

VICMOR S.R.L.

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Erezcano 2778/80 - Crespo 2773/75/91/95 esq. Itaqui 1815/19/25/27 - (1437)- C.A.B.A.

Teléfono: 4919 0724/8068 Fax: 4919 0724/8068

E-mail: vicmorsrl@vicmorsrl.com.ar

#### DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM: 1501-25

Disposición autorizante Nro:

214/20

Fecha de Disposición autorizante:

07 febrero 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

No aplica

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-123 – Adaptadores para circuitos respiratorios externos

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: CONECTOR PARA CIRCUITO RESPIRATORIO

3.2.2 Marca: GALEMED

3.2.3 Modelos: 73046 Conector en T Washington descartable

75037 Conector en T, 22M, 22/15mm & 22M

75045 Conector en T 22F, 22/18, 22M

75047 Conector en T 22/15, 22/18 & 22M con Gancho

76246 Conector recto descartable, 22F, 6M, 22/15mm

74053 74503-L01 Conector 22/15

74059 Conector recto descartable, 22F, 22F

74503 Conector, 22/15mm

74505 Conector recto durable 22/15mm, 22/15mm (PC)

74509 Conector recto durable 22F, 22F (PC)

S0540F Conector Recto 10M/7.6F,2. S0540F-L01

74047 Conector recto descartable, 5M, 5M

74054 Conector Recto 22/15

74056 Conector Recto descartable 22/19 mm 22M

74057 Conector recto descartable, 22F,22M

74058 Conector recto descartable 74058

74153 Conector Durable recto 15M 15M

74501 Conector durable recto 74501 15

74507 Conector durable recto 22/15mm, 22F (PC)

76220 Conector Durable Recto 76220-L01

76234 Conector recto descartable 76234

33114 Conector para medidor de flujo descartable, verde

- 78012 Tapa para el conector descartable 15mm
- 71033 Conector múltiple con Válvula de exhalación unidireccional CV-1
- 72015 Codo descartable 15M, 22/15mm, Puerto Luer con Tapa
- 72207 Codo giratorio descartable con puerto de succión
- 73006 Conector en Y bifurcada descartable 22M
- 73001 Y durable 22M
- 73011 Conector en Y paralela descartable. 22M
- 73061 Y neonatal durable 15F 10M\*2 con puerto 7.6F & 6M
- 73009 Conector en Y bifurcada para circuito de respiradores con puertos de 22mm
- 71034 Válvula de exhalación unidireccional CV-4 para Hiperinsuflación
- 30341 Conector MDI con tapa
- 30342 Conector MDI con tapa, 15mm Diámetro Interno , 2.5mm Diámetro Interno, 15mm Diámetro Externo
- 30351 Conector MDI con tapa, 15mm Diámetro Interno , 2.5mm Diámetro Interno, 15mm Diámetro Externo
- 3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Ayudar en el suministro de anestesia / gases al paciente.
- 3.2.5 Período de vida útil: 5 años
- 3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
- 3.2.7 Forma de presentación: Catálogo / número de referencia 74038, 76227, 74062,78006, 78019-MA, 72213, 72211: 100 unidades por empaque. El resto de los números de referencia se presentan en forma unitaria.
- 3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): No aplica
- 3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): No aplica
- 3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: GaleMed (Xiamen) Co, Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 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 EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal Firma y Sello Responsable Técnico Firma y Sello

## 2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



## Ministerio de Salud Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T.

#### **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

#### DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-25#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: 1501-25

Disposición autorizante N° 214/20 de fecha 07 febrero 2020 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

#### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CONECTOR PARA CIRCUITO RESPIRATORIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-123 – Adaptadores para circuitos respiratorios externos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ayudar en el suministro de anestesia / gases al paciente.

Modelos: 73046 Conector en T Washington descartable

75037 Conector en T, 22M, 22/15mm & 22M

75045 Conector en T 22F, 22/18, 22M

75047 Conector en T 22/15, 22/18 & 22M con Gancho

76246 Conector recto descartable, 22F, 6M, 22/15mm

74053 74503-L01 Conector 22/15

74059 Conector recto descartable, 22F, 22F

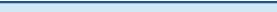
74503 Conector, 22/15mm

74505 Conector recto durable 22/15mm, 22/15mm (PC)

74509 Conector recto durable 22F, 22F (PC)

S0540F Conector Recto 10M/7.6F,2. S0540F-L01

74047 Conector recto descartable, 5M, 5M





Página 1 de 3

Página 1 de 3

74054 Conector Recto 22/15

74056 Conector Recto descartable 22/19 mm 22M

74057 Conector recto descartable, 22F,22M

74058 Conector recto descartable 74058

74153 Conector Durable recto 15M 15M

74501 Conector durable recto 74501 15

74507 Conector durable recto 22/15mm, 22F (PC)

76220 Conector Durable Recto 76220-L01

76234 Conector recto descartable 76234

33114 Conector para medidor de flujo descartable, verde

78012 Tapa para el conector descartable 15mm

71033 Conector múltiple con Válvula de exhalación unidireccional CV-1

72015 Codo descartable 15M, 22/15mm, Puerto Luer con Tapa

72207 Codo giratorio descartable con puerto de succión

73006 Conector en Y bifurcada descartable 22M

73001 Y durable 22M

73011 Conector en Y paralela descartable. 22M

73061 Y neonatal durable 15F 10M\*2 con puerto 7.6F & 6M

73009 Conector en Y bifurcada para circuito de respiradores con puertos de 22mm

71034 Válvula de exhalación unidireccional CV-4 para Hiperinsuflación

30341 Conector MDI con tapa

30342 Conector MDI con tapa, 15mm Diámetro Interno , 2.5mm Diámetro Interno, 15mm

Diámetro Externo

30351 Conector MDI con tapa, 15mm Diámetro Interno , 2.5mm Diámetro Interno, 15mm

Diámetro Externo

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: Catálogo / número de referencia 74038, 76227, 74062,78006, 78019-

MA, 72213, 72211: 100 unidades por empaque.

El resto de los números de referencia se presentan en forma unitaria.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Página 2 de 3



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 Nº 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 1501-25 siendo su nueva vigencia hasta el 07 febrero 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: 22 agosto 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 64308

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000700-25-1