



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

MR I-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE I-II
DE PRODUCTOS MÉDICOS**

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase I-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

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

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: CANULAS NASALES.

3.2.2 Marca: GALEMED

3.2.3 Modelo: 3241 Cánula nasal Softip-3, infantil.
3242 Cánula nasal Softip-3 Adulto
3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25:

Clase II

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

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

Nombre descriptivo del producto: CANULAS NASALES.

Autorizado por la ANMAT: PM 1501-55

Clase de riesgo II, por Regla 2. Justificación: Conducción de fluidos que serán introducidos en el cuerpo.

Condición de almacenamiento y transporte: -40°C a 60°C

Producto médico de un solo uso. No contiene látex de origen natural.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

VIDA ÚTIL: 5 años

DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

Catálogo/ Número de referencia Modelo

3241 Cánula nasal Softip-3, infantil.
3242 Cánula nasal Softip-3 Adulto
3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

CARACTERISTICAS

Referencia: 3241, 3242 y 3243

Cánula nasal para la administración de oxígeno.

Diseño ergonómico con cánulas nasales suaves y curvas.

Diseño Over-the-ear (arriba de la oreja) proporciona un ajuste más cómodo y seguro.

Estilo lumen de estrella del tubo asegura un flujo de aire suave, incluso cuando la tubería está doblada.

Diseño ergonómico con cánulas nasales suaves y curvas.

Materiales de construcción: PVC, HDPE.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

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.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcial o totalmente.

Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente tóxico.

No administrar oxígeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.

Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.

No esterilizar ni utilizar con el producto médico soluciones sanitizantes.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque raras, pueden encontrarse las siguientes complicaciones:

Infecciones debido al uso incorrecto sobre heridas abiertas.

Irritación dérmica después de un uso prolongado.

Dolor o deformaciones nasales o dentales después de un uso prolongado.

Secado de mucosa nasal o faríngea después de un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado cuando:

El paciente presenta excesiva sangrado o secreciones nasales.

El paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias superiores o trauma en la zona de uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condición de almacenamiento y transporte: -40°C a 60°C

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Galemed Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Número 87, Li-Gong Calle 2 da, Wu-Jia,I-Lan 268, Taiwan

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Galemed Corporation	GaleMed (Xiamen) Co, Ltd.
Lugar de elaboración	Número 87, Li-Gong Calle 2 da, Wu-Jia,I-Lan 268, Taiwan	Area Xiamen de China (Fujian). Zona 39. Piloto de Libre Comercio, Sección 3, Haijing East Road, Provincia de Fujian 361026. CHINA.
Modelos	3241 Cánula nasal Softip-3, infantil. 3242 Cánula nasal Softip-3 Adulto 3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus	3241 Cánula nasal Softip-3, infantil. 3240 Cánula nasal Softip-3 3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

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



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-55#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/10/2013

Número de PM:

1501-55

Nombre Descriptivo del producto:

CANULAS NASALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-422 – CANULAS NASALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GALEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3241 Cánula nasal Softip-3, infantil.

3240 Cánula nasal Softip-3

3243 Cánula nasal Softip-3 Adulto Grande Regular Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

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.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad por empaque

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GaleMed (Xiamen) Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Area Xiamen de China (Fujian). Zona 39. Piloto de Libre Comercio, Sección 3, Haijing East Road, Provincia de Fujian 361026. CHINA.

En nombre y representación de la firma VICMOR S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 10993- EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 14971 ISO 5356-1 EN 13544-2 EN ISO 15223-1 EN15986 MEDDEV . 2.7.1 2 EN ISO 14971 3 ISO 5356-1 EN 13544-2 MEDDEV .2.7.1 4 ISO 5356-1 EN 13544-2 ASTM F 1980 5 ISTA Standard 1^a ASTM D 4169 6 EN ISO 14971 MEDDEC .2.7.1 7 7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 1491 SCENIHR-BPA 7.2 EN ISO 14971 7.3 EN ISO 5356-1 EN 13544-2 7.4 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 8.1 EN ISO 15223-1 ISO 5356-1	No aplica	No aplica

EN 13554-2 8.2,3,4,5 no aplican 8.6 EN ISO 14644-1 9 9.1 EN ISO 15223-1 9.2 a,b,c,d EN ISO 14971 EN 62366 9.3 EN 1041 10, 11 y 12 no aplican excepto 12.9.1 EN 1041		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004678-25-2



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1501-55#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



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RV II

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:
1501-55

Disposición autorizante Nro:
6442

Fecha de Disposición autorizante:
23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
reválida aprobada bajo número de ID 6171 y la modificación bajo número de ID 16196

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

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: CANULAS NASALES.

3.2.2 Marca: Galemed

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

3.2.4 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.

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: 1 unidad por empaque

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