



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):
11-712 – Filtros, de Bacterias

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: Filtro bacterial para circuitos respiratorios

3.2.2 Marca: GALEMED

3.2.3 Modelo: 3485 HME Compacto 15F-22F

HF13 HME traqueal con tubo de O2

39012 HMEF con puerto Luer

7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer

7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M

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).

11-712 – Filtros, de Bacterias.

Clase de riesgo II, por Regla 2

Nombre descriptivo del producto: Filtro bacterial para circuitos respiratorios

Producto no estéril de un solo uso. No contiene látex de origen natural.

Marca: GALEMED

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 1501-44

VIDA ÚTIL: 5 años

DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

Características: Los filtros intercambiadores de calor y humedad se colocan en circuitos respiratorios (interfaces paciente-ventilador) y se encuentran contruidos de diferentes materiales higroscópicos o hidrofóbicos que atrapan la humedad y calor exhalada por el paciente y la entregan en la inspiración siguiente de manera de que el aire que le llegue en la fase inspiratoria a los pacientes sea lo mas fisiológico posible. Dependiendo del material y condiciones de evaluación es la eficiencia que prestan además de servir como filtros bacteriales/virales.

Referencia Descripción

3485 HME Compacto 15F-22F

HF13 HME traqueal con tubo de O2

39012 HMEF con puerto Luer

7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer

7FSD31 Filtro viral bacterial bF1 30F, 22/15

7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M

Materiales componentes de estos productos médicos: Polipropileno, Algodón electrostático.

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

INDICACIONES

Componente para fijarse a un circuito de respiración para prevenir y proteger al paciente contra la infecciones bacterianas y virales.

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

INSTRUCCIONES DE USO:

Ubicar los filtros de los modelos 3485, 7FAD11, 7FAD31, 7FAD32 y 3912 entre el paciente y el circuito. Las conexiones son de tamaño universal.

Ubicar el filtro HF13 directamente a la cánula de traqueostomía. Las conexiones son de tamaño universal.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencia del fabricante, pero no exime al personal que utiliza el PM de su responsabilidad de considerar las particularidades de cada caso individual.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso el filtro 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 toxico.

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

No usar aceite, grasa o sustancias en base a hidrocarburos en ninguna parte del producto.

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

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos Productos Médicos esta contraindicado en pacientes que por algún motivo tengan disminuida su capacidad respiratoria no pudiendo superar la presión de resistencia al flujo

de gases que aporta al circuito.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condición de almacenamiento: Temperatura -40°C a 60°C.

Condición de manipulación: Temperatura -18°C a 50°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	3485 HME Compacto 15F-22F HF13 HME traqueal con tubo de O2 39012 HMEF con puerto Luer 7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer 7FSD31 Filtro viral bacterial bF1 30F, 22/15 7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M	3485 HME Compacto 15F-22F HF13 HME traqueal con tubo de O2 39012 HMEF con puerto Luer 7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer 7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-44#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/01/2025

Número de PM:

1501-44

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro bacterial para circuitos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-712 – Filtros, de Bacterias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GALEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3485 HME Compacto 15F-22F

HF13 HME traqueal con tubo de O2

39012 HMEF con puerto Luer

7FAD11 Filtro viral/bacterial aF1 22F/15M, 22/15 con Luer

7FSD32 Filtro viral/bacterial bF1 30F, 30M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Componente para fijarse a un circuito de respiración para prevenir y proteger al paciente contra la infecciones bacterianas y virales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 producto 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 14971 ISO 5356-1 EN ISO 980 EN ISO 1041 EN ISO 9360-1 EN ISO 23328-2 EN ISO 15223 EN ISO 10993-1 2 EN ISO 14971 3 Control de flujo de fabricación 4 EN 980 EN ISO15223 5 Prueba de transporte EN 980 EN ISO 15223 6 EN ISO 14971 7 7.1 a y b EN ISO10993-1 7.2 EN ISO 14971 7.3 Control de inspección de línea de producto y consulta de inspección. 7.4 no aplica 8 no aplica 9 9.1 EN 1041 EN ISO 15223 9.2 a y b EN ISO 14971 EN 62366 9.2 c no aplica 9.3 EN 1041 EN ISO 15223 10, 11 y 12 no aplica excepto 12.9.1 EN 908	No aplica	No aplica

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, 27 agosto 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 **1501-44** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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°: 1-0047-3110-004674-25-8