



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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 SRL

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):
12-050 Humidificadores, con calefacción

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: Humidificadores, con calefacción

3.2.2 Marca: Galemed

3.2.3 Modelo: 3423 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus
HA02 Cámara Calefactora durable Humi.Aide-PSF
3424 Cámara de humidificación Aplus
3431 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus, neonatal

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:

Nombre Descriptivo del producto: Humidificadores con calefacción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-050 – Humidificadores con calefacción.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-59

Clase de riesgo II, por Regla 2

Producto NO estéril, NO contiene látex de origen natural. Producto de un solo uso/reutilizable dependiendo de los modelos.

Nombre del fabricante: Galemed Corporation. Marca: GALEMED

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

VIDA ÚTIL: 5 años

DESCRIPCION DE LOS MODELOS

Es un dispositivo compacto y fácil de usar, diseñado para utilizar con el equipo Humi.AIDE™ u otros modelos compatibles para proporcionar humidificación fiable a los pacientes. Se han incorporado en estos modelos cierres libres de quemaduras, de salpicaduras para garantizar la seguridad de los operadores y de los pacientes, mientras que el dispositivo está en uso. Las conexiones son de tamaño universal.

Materiales de construcción: ABS, PVC, PE, PP Silicona, TRP, aluminio-.

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

Para ser utilizada junto con un controlador eléctrico de temperatura de placa térmica para calentar y añadir humedad a los gases respiratorios que se administran al paciente.

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

INTRUCCIONES DE USO

a- Extraiga la cámara del paquete y compruebe si ha sufrido algún daño o desperfecto. Si es así, no la use.

b- Retire todos los sellos de la entrada y la salida de gas de la cámara.

c- Llene la cámara de agua destilada hasta el nivel deseado.

d- Siga las instrucciones del fabricante del equipo para conectar los tubos al ventilador mecánico.

e- Lleve a cabo las acciones indicadas en los manuales de instrucciones del ventilador mecánico y la base calentadora suministrados por agua respectivos fabricantes para iniciar el suministro de gas humidificado.

f- Después del uso, extraiga la cámara del dispositivo, abra el orificio de llenado y drene el agua que quede en la cámara.

g- Temperatura operatoria: -18°C a 50°C.

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

Siga siempre las instrucciones del controlador electrónico de temperatura para usar con esta Cámara de humidificación.

Inclinar la cámara de humidificación más de 20 grados puede hacer que entre agua al circuito de respiración.

El llenado de la cámara de humidificación sobre la línea de nivel de agua máximo (MAX) puede hacer que el agua ingrese al circuito de respiración.

Utilice agua fabricada específicamente para inhalación para evitar residuos, acumulación de minerales.

El modelo HA02 se puede esterilizar con autoclave a una temperatura inferior de 134°C.

El circuito deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria

REACCIONES ADVERSAS: No se registran.

CONTRAINDICACIONES: No se registran.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Temperatura: -40°C a 60°C.

1.4 Formas de presentación del producto médico: 1 unidad por empaque.

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.

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: 1501-59#0002

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

Número de PM:

1501-59

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificadores, con calefacción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, con calefacción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galemed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3423 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus

HA02 Cámara Calefactora durable Humi.Aide-PSF

3424 Cámara de humidificación Aplus

3431 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus, neonatal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para ser utilizada junto con un controlador eléctrico de temperatura de placa térmica para calentar y añadir humedad a los gases respiratorios que se administran al paciente.

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 SRL , 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	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
<p>1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10: EN ISO 14971 ISO 8185 EN ISO 15223-1 EN 1041</p> <p>2 EN ISO 14971</p> <p>3 Procedimiento interno</p> <p>4 EN ISO 15223-1</p> <p>5 EN ISO 15223-1</p> <p>6 ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1</p> <p>7 7.1.a y b EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10</p> <p>7.2 EN ISO 14971</p> <p>7.3 Procedimiento interno</p> <p>7.4 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10</p> <p>8 8.1 Procedimiento interno 8.2,3,4 y 5 No aplica</p> <p>8.6 Procedimiento interno</p> <p>8.7 No aplica</p> <p>9 9.1 EN 1041 9.2 a,b,c y d ISO 14971 EN 62366</p> <p>9.3 EN 1041 10,11 y 12 no aplican excepto</p>	No aplica	No aplica

12.7.4 EN 1041, 12.8.1 EN 1041 ISO 8185 y 12.9.1 EN ISO 15223-1		
--	--	--

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, 10 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 SRL** bajo el número PM **1501-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-004484-25-1



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: 1501-59#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: 1501-59

Disposición autorizante N° 6427 de fecha 23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006713-18-8

Modificación Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000441-20-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Humidificadores con calefacción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050 – Humidificadores con calefacción

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada junto con un controlador eléctrico de temperatura de placa térmica para calentar y añadir humedad a los gases respiratorios que se administran al paciente.

Modelos: 3423 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus

HA02 Cámara Calefactora durable Humi.Aide-PSF

3424 Cámara de humidificación Aplus

3431 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus, neonatal

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 1501-59 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: 22 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 64299

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000691-25-0



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaria 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:
1501-59

Disposición autorizante Nro:
6427

Fecha de Disposición autorizante:
23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Revalida Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006713-18-8
Modificación Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000441-20-8

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050 – Humidificadores con calefacción

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: Humidificadores con calefacción

3.2.2 Marca: GALEMED

3.2.3 Modelos: 3423 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus
HA02 Cámara Calefactora durable Humi.Aide-PSF
3424 Cámara de humidificación Aplus
3431 Cámara humidificadora autoalimentada Aplus, neonatal

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizada junto con un controlador eléctrico de temperatura de placa térmica para calentar y añadir humedad a los gases respiratorios que se administran 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: 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