



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

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

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: 4682-2466
E-mail: hmartinezabal@hmaconsultor.com

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-139 Circuitos respiratorios externos para anestesia

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: Circuitos respiratorios externos para anestesia

3.2.2 Marca: Galemed

3.2.3 Modelo: 6801 Circuito respiratorio adulto HBCW2 con dos trampas de agua

B101 Circuito neonatal Sil.Plus con trampa de agua

38017 Tubo EVA de borde suave 22F con abrazadera, L=120 cm

77622 Tubo Hytrel 77622 22F abrazadera, L= 60cm

77624 Tubo Hytrel 22F abrazadera, L= 120 cm

77625 Borde suave Hytrel 22 mm 160 cm

38015 Tubo de EVA, de borde suave 22F abrazadera, L=60 cm

77131 Sostén para catéter EVA, 15cm, 22F

70011 Trampa de agua descartable 22M

70038 Trampa de agua descartable 10M

70105 Trampa de agua durable 70105 15M

70012 Trampa para agua descartable 15M

70098 Bolsa para anestesia de silicona 2L

70097 Bolsa para anestesia de silicona 1L 70097 con válvula de descarga

70099 Bolsa para anestesia de silicona 3L con válvula de descarga

30002 Línea de muestreo de gas, 10', M/M con cierre Luer

39020 Filtro hidrofóbico 39020

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

Clase II

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 2

Justificación: Introduccion de fluidos gaseosos al organismo

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

Catálogo/ Número de referencia Modelo

6801 Circuito respiratorio adulto HBCW2 con dos trampas de agua
B101 Circuito neonatal Sil.Plus con trampa de agua
38017 Tubo EVA de borde suave 22F con abrazadera, L=120 cm
77622 Tubo Hytrel 77622 22F abrazadera, L= 60cm
77624 Tubo Hytrel 22F abrazadera, L= 120 cm
77625 Borde suave Hytrel 22 mm 160 cm
38015 Tubo de EVA, de borde suave 22F abrazadera, L=60 cm
77131 Sostén para catéter EVA, 15cm, 22F
70011 Trampa de agua descartable 22M
70038 Trampa de agua descartable 10M
70105 Trampa de agua durable 70105 15M
70012 Trampa para agua descartable 15M
70098 Bolsa para anestesia de silicona 2L
70097 Bolsa para anestesia de silicona 1L 70097 con válvula de descarga
70099 Bolsa para anestesia de silicona 3L con válvula de descarga
30002 Línea de muestreo de gas, 10', M/M con cierre Luer
39020 Filtro hidrofóbico 39020

Materiales constitutivos:

Polycarbonato, silicona, acero inoxidable, EVA.

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

El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Ajustar en el equipo el flujo deseado.
 2. Conectar el circuito a la fuente y verificar que no existan fugas. Verifique que la rama inspiratoria lleve gas al paciente y que la rama espiratoria lleve el gas a la válvula de espiración, si el circuito incluye una "drop line" verifique su correcta conexión entre la fuente de gas, tubos, cámara de agua del humidificador, línea de muestreo de gas con su correspondiente filtro hidrofóbico, bolsas para anestesia y trampas de agua (cuando apliquen éstos accesorios a la configuración deseada).
 3. Pruebe con un pulmón artificial para verificar el circuito antes de utilizar el producto en el paciente.
 4. Conectar el circuito al paciente.
- Estas instrucciones de uso no eximen de responsabilidad al profesional actuante de seleccionar el modelo y las variables adecuadas para cada paciente.

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 toxico.

Inspeccione todas las partes para asegurarme de que estén despejadas y libres de obstrucciones o material extraño antes de su uso.

Pruebe con un pulmón artificial para verificar el circuito y el ventilador antes de aplicar al paciente.

La obstrucción o fuga del dispositivo puede provocar lesiones graves o muerte

Almacene en un paquete limpio después de que la esterilización evite recontaminación durante la entrega y el almacenamiento.

Limpieza: Todos los productos que se desinfectarán o esterilizarán primero deben ser completamente limpiados para eliminar toda la materia orgánica (sangre y tejido) u otros residuos. Esterilizar en autoclave a 121°C a 15 psig. No esterilizar más de 20 veces.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado cuando el paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias o trauma en la zona de uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar entre -40 y 60°C.

1.4 Formas de presentación del producto médico;
1 unidad por empaque

3.6. 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.

3.7. Países donde el producto es comercializado:
Países bajos

**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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1501-60#0001

Número de PM:

1501-60

Nombre Descriptivo del producto:

Circuitos respiratorios externos para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-139 Circuitos respiratorios externos para anestesia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galemed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6801 Circuito respiratorio adulto HBCW2 con dos trampas de agua

B101 Circuito neonatal Sil.Plus con trampa de agua

38017 Tubo EVA de borde suave 22F con abrazadera, L=120 cm

77622 Tubo Hytrel 77622 22F abrazadera, L= 60cm

77624 Tubo Hytrel 22F abrazadera, L= 120 cm

77625 Borde suave Hytrel 22 mm 160 cm

38015 Tubo de EVA, de borde suave 22F abrazadera, L=60 cm

77131 Sostén para catéter EVA, 15cm, 22F

70011 Trampa de agua descartable 22M

70038 Trampa de agua descartable 10M

70105 Trampa de agua durable 70105 15M
70012 Trampa para agua descartable 15M
70098 Bolsa para anestesia de silicona 2L
70097 Bolsa para anestesia de silicona 1L 70097 con válvula de descarga
70099 Bolsa para anestesia de silicona 3L con válvula de descarga
30002 Línea de muestreo de gas, 10', M/M con cierre Luer
39020 Filtro hidrofóbico 39020

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

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 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 14971 ISO 5356-1 ISO 5367 EN ISO 20594-1 EN ISO 15223 EN 1041 2- EN ISO 14971 3- Procedimiento interno 4- EN ISO 15223 EN 1041 5- EN ISO 15223 6- EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 7.1- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.2- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.3- Segun Procedimiento interno 7.4 - NA 8.1 Segun Procedimiento interno 8.2 NA 8.3 NA 8.4- NA 8.5- NA 8.6- NA 8.7- EN 980:2009 9.1- EN ISO 15223 EN 1041 9.2- EN 62366-1	No aplica	No aplica

9.3- EN ISO 15223 EN 1041 10 hasta 12.7.3 - NA 12.7.4- EN 1041 EN ISO 15223 12.7.5 hasta 12.9 - NA 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, 26 mayo 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 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 **1501-60**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003277-25-0