



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 414-187#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 414-187

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detector de venas por proyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-346 Localizador de venas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El Detector de Venas por Proyección se utiliza para observar y localizar venas superficiales, con el fin de asistir al personal médico durante procedimientos de venopunción tales como inyección y extracción de sangre

Modelos: V800FV800P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase por 1 unidad; empaque unitario; caja por 1 unidad, caja por 2 unidades y caja por 4 unidades

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura -20°C – 50°C | Humedad = 80% RH Sin condensación | Presión atmosférica 70-106 kPa

Nombre del fabricante: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Laboratorios IgalTex S.R.L. bajo el número PM 414-187, siendo su vigencia hasta el 15 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79856

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005390-26-4