



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 414-186#0002**

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: 414-186

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Tensiómetros Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-711 Medidores de Presión, Digitales

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Medición de presión arterial sistólica y diastólica y frecuencia de pulso.

Modelos: DBP-1313, DBP-1314, DBP-1209, DBP-1334, DBP-1305, DBP-1307, DBP-1318, BP-1319, DBP-1211, DBP-1312, DBP-1231, DBP-1332, DBP-1333, DBP-1326, DBP-335, DBP-1346, BM40, BM2301, BM2006, DBP-1257, DBP-1358, DBP-1359, DBP-1265, DBP-1368, DBP-1369, DBP-1307b, DBP-1319b, DBP-1305b, DBP-1332b, DBP-333b, DBP1318b, DBP-1257b, DBP-1358b, DBP-1359b;DBP-2127, DBP-2229, DBP-2206, DBP-2208, DBP-2220, DBP-2116, DBP-2141, BP-2242, DBP-2152, DBP-2253, DBP-2156, DBP-2160, DBP-2261;DBP-1303, DBP-1383, DBP-1330, DBP-1204, DBP-1364, DBP-1210, DBP-1250, BP-1351, DBP-1371, DBP-13A7, DM-300, BM2303, ABO523, 133261, DBP-1254, DBP-6179, DBP-6173, DBP-6175, DBP6177, DBP-6181, DBP-6182, DBP-6185, DBP-6191, DBP-6192, DBP6193, DBP-6194, DBP-6195, DBP-6196, DBP-61A0, DBP-61A4, DBP61A3, DBP-61A2, SBM53;DBP-2101, DBP-2202, DBP-2228, DBP-2170, P507406, DBP-2266, DBP2272, DBP-22A8, BDU751, 133260, ET-133260, DBP-8178, DBP-8188, DBP-8189, DBP-8197, DBP-8198, DBP-8199, DBP-81A5, DBP-81A6, DBP-8176H

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar entre -25 °C y 70 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar y calor.

Nombre del fabricante: JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.

Lugar de elaboración: NO. 365, WUZHOU ROAD, 311100 HANGZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, REPÚBLICA POPULAR 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

Firme 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 Igaltext S.R.L. bajo el número PM 414-186, siendo su vigencia hasta el 16 abril 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: 77089

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002556-26-1