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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1465-124#0002

En nombre y representación de la firma Delec Cientifica Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1465-124

Disposición autorizante N° 6319-11 de fecha 16 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 PM1465-124 Original
DC 01 PM1465-124 Modificación
DC 02 PM1465-124 Revalida y modificación
DC 03 PM1465-124 Modificación
DC Nº Rev. 1465-124 #0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Visualizador de venas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Christie Medical

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El VeinViewer es un dispositivo de ayuda visual electrónico diseñado para proyectar una imagen de las estructuras venosas subcutáneas en la superficie de la piel. Es una herramienta clínica diseñada para mejorar el acceso vascular periférico, permite a los médicos y enfermeros evaluar la localización y orientación de las venas del paciente directamente en la superficie de la piel.

Modelos: VeinViewer 3.0 Flex
VeinViewer 4.0 Vision2

Período de vida útil: 5 años

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Christie Medical Holdings Inc.
2) Minnetronix Inc.

Lugar de elaboración: 1) 200 Technology Park, Suites 1040 , Lake Mary, FL 32746, Estados Unidos
2) 1635 Energy Park Dr., Saint Paul, MN55108, Estados Unidos

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

anmat LECOUR Maria Paula CUIL 27269969115 Responsable legal Firma y Sello	anmat Marina Di Franco CUIL 27261499393 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Delec Cientifica Argentina S.A. bajo el número PM 1465-124 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 04 noviembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81651

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007244-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:49:41

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-