



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2030-89#0001

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada 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: 2030-89

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental y accesorios para implantes bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para microcirugía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El instrumental no estéril Inion, permite la correcta colocación de las placas Inion de fusión cervical anterior bioabsorbibles. Junto con el baño de agua Inion Thermo y el campo quirúrgico Inion Thermo Drape permiten el termoformado de los implantes Inion previo a su colocación.

Modelos: Instrumentos Inion MDR Clase I INS-9007 Mango de destornillador UniversalINS-9024 Alicates para doblar placasINS-9042 Mango de trocarINS-9093 Mango pequeño, canuladoINS-9109 Alicates para cortar tornillosINS-9120 Mango grande, canuladoINS-9121 Mango de destornillador, trinqueteACC-9801 Termo Inion (baño María 230 V + enchufe UE)ACC-9810 Termo Inion + (baño María 230 V + enchufe UE)ACC-9818 Inion bandeja compacta para instrumentosInstrumentos de tornillo Inion FreedomScrew / Inion CompressOn IFS-9051 Alicata para cortar tornillosIFS-9801 Inion FreedomScrew bandeja para instrumentosIFS-9802 Inion CompressOn bandeja para instrumentos Instrumentos Inion OTPS instrumentos de fijación / Inion FreedomPin INS-9232 Mango artroscópicoINS-9240 Llave inglesaACC-9820 Bandeja para

esterilización ACC-9835 Bandeja para instrumentos Instrumentos Inion ACL INS-9339 Mango de mandril Jacobs INS.9340 Llave para mango de mandril Jacobs INS-9342 Bandeja para instrumentos ACL INS-9352 Pinza para tejidos blandos, ajustable Instrumentos Inion MDR Clase I r Instrumentos Inion ACL NS-9333 Gancho para marcar pasador tibial, 55 Instrumentos Inion Hexalon INS-9200 Destornillador INS-9202 Alambre guía 24 cm INS-9203 Alambre guía 38 cm INS-9207 Rapid Notcher Instrumentos Inion CPS ACC-9887 Plantilla orbital, anatómica Instrumentos Freedom Screw IFS-9001 Eje de destornillador, hex 2.5 mm IFS-9002 Eje de destornillador, hex 3.5 mm, canulado IFS-9011 Funda de sujeción para tornillos Ø 2.0/2.7 mm IFS-9012 Funda de sujeción para tornillos Ø 3.50/4.5 mm IFS-9021 Manguito de broca Ø 1.50/2.0 mm para tornillos Ø 2.0 mm IFS-9031 Avellanador para tornillos Ø 2.0/2.7 mm IFS-9032 Avellanador para tornillos Ø 3.5/4.5, mm, canulados Instrumentos Inion Freedom Screw/ Compress On IFS-9022 Manguito de broca Ø 2.0/2.7 mm para tornillos Ø 2.7 mm IFS-9023 Manguito de broca Ø 2.50/3.5 mm para tornillos Ø 3.5 mm IFS-9024 Manguito de broca Ø 3.2/4.50 mm para tornillos Ø 04/4.5 mm Instrumentos Inion Compress On IFS-9003 Eje de destornillador, T7, canulado IFS-9004 Eje de destornillador, T8, canulado IFS-9005 Eje de destornillador, T15, canulado IFS-9006 Eje de destornillador, T25, canulado IFS-9025 Manga de taladro Ø 3.7/5.0 mm para tornillos Ø 5.0 mm IFS-9026 Manga de taladro Ø 4.2/6.0 mm para tornillos Ø 6.0 mm Instrumentos Inion Freedom Pin INS-9233 Punta artroscópica 1.5 mm INS-9235 Pistón artroscópico 1.5 mm INS-9236 Pistón artroscópico 2.0 mm INS-9282 Punta artroscópica 2.0 mm Instrumentos Inion S1 para Sistema de Fusión Cervical Anterior Biodegradable INS-9553 Instrumento para quitar tornillos INS-9554 Guía de broca, simple INS-9555 Guía de broca, doble INS-9556 Porta placas INS-9527 Tornillo de fijación temporal INS-9558 Destornillador para tornillo de fijación temporal INS-9559 Eje para destornillador INS-9560 Punzón ACC-9823 Plantilla de placa 21 x 19 mm ACC-9824 Plantilla de placa 23 x 19 mm ACC-9825 Plantilla de placa 25 x 19 mm ACC-9826 Plantilla de placa 27 x 19 mm ACC-9827 Plantilla de placa 29 x 19 mm ACC-9828 Plantilla de placa 31 x 19 mm ACC-9829 Plantilla de placa 33 x 19 mm ACC-9830 Plantilla de placa 36 x 19 mm ACC-9831 Plantilla de placa 39 x 19 mm ACC-9832 Plantilla de placa 42 x 19 mm ACC-9833 Plantilla de placa 45 x 19 mm ACC-9834 Plantilla de placa 48 x 19 mm Instrumentos de fijación Inion OTPS INS-9230 Aplicador de fijación 1.5 mm INS-9231 Aplicador de fijación 2.0 mm INS-9233 Punta artroscópica 1.5 mm INS-9234 Punta artroscópica 2.0 mm INS-9235 Pistón artroscópico 1.5 mm INS-9236 Pistón artroscópico 2.0 mm INS-9242 Punta percutánea 2.0 mm INS-9244 Pistón percutáneo 2.0 mm Instrumentos Inion Universal INS-9029 Hoja destornillador Universal INS-9040 Hoja destornillador Universal, larga INS-9043 Cánula INS-9044 Trócar INS-9045 Separador de mejillas INS-9046 Set completo de trócar transbucal INS-9047 Fregadero 1.5/2.0 mm INS-9048 Fregadero 2.5/2.8/3.1 mm INS-9085 Avellanador 2.5/2.8/3.1 mm (AO-bayoneta) INS-9086 Avellanador 4.5, canulado (AO-bayoneta) INS-9068 Guía de broca INS-9088 Guía de broca 2.5/2.8/3.1 mm INS-9089 Guía de broca 4.5 mm INS-9094 Eje de destornillador, de cruz INS-9095 Eje de destornillador, hexaglobular, canulado INS-9099 Guía de broca 1.5/2.0 mm Instrumentos Inion MDR Clase I r - m Instrumentos Inion ACL INS-9321 Guía de broca femoral, desplazamiento 5 mm INS-9322 Guía de broca femoral, desplazamiento 6 mm INS-9323 Guía de broca femoral, desplazamiento 7 mm INS-9327 Medidor de profundidad femoral INS-9332 Manguito del pasador de guía de broca INS-9335 Separador de tendones, 7 mm INS_9354 Elevadora PCL INS.9355 Gancho de marcado de guía tibial PCL Instrumentos Inion Compress On IFS-9044 Calibre de profundidad para alambre K de 230 mm IFS-9045 Calibre de profundidad para alambre K de 150 mm Instrumentos Inion Universal INS-9091 Calibre de profundidad 2.0 mm-3.1 mm INS-9092 Calibre de profundidad 4.5 mm- canulado INS-9119 Calibre de profundidad 1.5 mm Instrumentos Inion Freedom Pin INS-9280 Aplicador 1.5 mm INS-9281 Aplicador 2.0 mm INS-9285 Aplicador 2.7 mm INS-9288 Aplicador 3.2 mm Instrumentos Inion Freedom Screw IFS-9041 Calibre de profundidad para tornillos Ø 2.7/3.5 mm IFS-9042 Calibre de profundidad para tornillos Ø 2.7/4.5 mm con alambre K Instrumentos Inion MDR Clase I m Instrumentos Inion CPS / OTPS ACC-9805

Bandeja de esterilización para instrumentos ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumentos Instrumentos Inion FreedomScrew IFS-9052 Escala para tornillos Ø 2.0/2.7 mm IFS-9053 Escala para tornillos Ø 3.5 /4.5 mm Instrumentos Inion ACL INS-9331 Brazo guía de perforación INS-9341 Medidor de injerto INS-9351 Base de estación de preparación de injertos Instrumentos Inion S-1 ACFS ACC-9841 Bandeja de esterilización para instrumentos Instrumentos Inion MDR Clase I s. Instrumentos / accesorios Universal ACC-9802 Inion ThermoDrape Instrumentos Inion MDR Clase II Instrumentos Inion ACL INS-9301 Broca canulada, 6mm INS.9302 Broca canulada, 7mm INS-9303 Broca canulada, 8mm INS-9304 Broca canulada, 9mm INS-9305 Broca canulada, 10mm INS-9306 Escariador con cabeza canulada, 6mm INS-9307 Escariador con cabeza canulada, 7mm INS-9308 Escariador con cabeza canulada, 8mm INS-9309 Escariador con cabeza canulada, 9mm INS-9310 Escariador con cabeza canulada, 10mm INS-9326 Escariador con cabeza canulada, 4,5mm INS-9336 Pasador guía de taladro c/s ojal, 2.5mmx25cm INS-9337 Pasador guía de taladro c/s ojal, 2.5mmx38cm Instrumentos Inion FreedomScrew IFS-2006 Grifo de perforación Ø 2.0mm IFS-2706 Grifo de perforación Ø 2.7mm IFS-3506 Grifo de perforación Ø 3.5mm IFS-4506 Grifo de perforación Ø 4.5mm IFS-2001 Broca Ø 1.5mm IFS-2002 Grifo Ø 2.0mm IFS-2701 Broca Ø 2.0mm IFS-2702 Grifo Ø 2.7mm IFS-3501 Broca Ø 2.5mm IFS-3502 Grifo Ø 3.5mm IFS-3504 Grifo Ø 3.5mm, canulado IFS-4003 Broca Ø 3.2mm, canulado IFS-4004 Grifo Ø 4.0mm, canulado IFS-4501 Broca Ø 3.2mm, IFS-4502 Grifo Ø 4.5mm IFS-4504 Grifo Ø 4.5mm, canulado IFS-9043 Alambre K Ø 1.6mm c medidor profundidad IFS-9061 Alambre K Ø 1.25mm IFS-9062 Alambre K Ø 1.6mm Instrumentos Inion FreedomScrew /Compressor On IFS-3508 Grifo de perforación Ø 3.5mm, canulado IFS-4008 Grifo de perforación Ø 4.0mm, canulado IFS-4508 Grifo de perforación Ø 4.5mm, canulado IFS-3503 Broca Ø 2.7 mm, canulada IFS-4503 Broca Ø 3.2 mm, canulada Instrumentos Inion CompressOn IFS-2703 Broca Ø 2.0 mm, canulada IFS-4513 Broca Ø 3.2, mm, canulada, cortical IFS-5003 Broca Ø 3.7 mm, canulada IFS-6003 Broca Ø 4.2 mm, canulada IFS-2708 Grifo de perforación Ø 2.7mm, canulado IFS-4018 Grifo de perforación Ø 4.0mm, canulado, cortical IFS-4518 Grifo de perforación Ø 4.5mm, canulado, cortical IFS-5008 Grifo de perforación Ø 5.0mm, canulado, IFS-6008 Grifo de perforación Ø 6.0mm, canulado, IFS-9063 Alambre K Ø 0.8 x150mm IFS-9064 Alambre K Ø 1.25X150mm IFS-9065 Alambre K Ø 1.6 X 150mm IFS-9066 Alambre K Ø ..2.0X230mm Instrumentos Inion FreedomPin / Inion OTPS Pin INS-9256 Alambre K Ø 1.5 mm INS-9237 Taladro con punta de trocar Ø 1.5 mm INS-9257 Alambre K Ø 2.0 mm INS-9238 Taladro con punta de trocar Ø 2.0 mm INS-9246 Taladro percutáneo 2.0mm INS-9283 Alambre K Ø 2.7 mm INS-9284 Broca Ø 2.7 mm, INS-9286 Alambre K Ø 3.2 mm INS-9287 Broca Ø 3.2 mm, Instrumentos Inion –S-1 INS-9540 Broca Ø 3.7 mm con tope p tornillo 12mm INS-9541 Broca Ø 3.7 mm con tope p tornillo 14mm INS-9542 Broca Ø 3.7 mm con tope p tornillo 16mm INS-9543 Broca Ø 4.2 mm con tope p tornillo 12mm INS-9544 Broca Ø 4.2 mm con tope p tornillo 14mm INS-9545 Broca Ø 4.2 mm con tope p tornillo 16mm INS-9546 Grifo Ø 4.5 mm con tope p tornillo 12mm INS-9547 Grifo Ø 4.5 mm con tope p tornillo 14mm INS-9548 Grifo Ø 4.5 mm con tope p tornillo 1mm INS-9549 Grifo 5.0mm con tope para tornillo 12 mm INS-9550 Grifo 5.0mm con tope para tornillo 14 mm INS-9551 Grifo 5.0mm con tope para tornillo 16 mm INS-9552 Broca 2.0 mm Instrumentos Inion CPS OTPS 1.5 mm CPS /OTPS INS-9002 Broca 1.2 mm con tope 5.0 mm (pestillo en J) INS-9116 Broca 1.2 mm corta (pestillo en J) INS-9005 Broca autorroscante 1.5 mm (pestillo en J) INS-9027 Grifo 1.5 mm INS-9035 Broca autorroscante 1.5 mm (acoplamiento dental) INS-9054 Broca 1.2 mm con tope 16 mm (pestillo en J) INS-9059 Grifo 1.5 mm C tope 16 mmi INS-9261 Macho de roscar óseo autopercorante 1.5mm INS-9263 Macho de roscar óseo autopercorante 1.5mm (manual) INS-9271 Macho de roscar óseo autopercorante 1.5mm (acoplamiento personalizado) 2.0 mm CPS /OTPS INS-9001 Broca 1.60 mm corta (pestillo en J) INS-9003 Broca 1.60 mm con tope 7.0mm (pestillo en J) INS-9004 Broca 1.60 mm con tope 22mm (pestillo en J) INS-9006 Broca 1.60 mm ,larga, con tope 10mm (pestillo en J) INS-9013 Broca autorroscante 2.0 mm (pestillo en J) INS-9030 Grifo 2.0 mm INS-9036 Broca autorroscante 2.0 mm (acoplamiento dental) INS-9060 Grifo 2.0 mm Con tope 22 mm INS-9096 Broca 1.75 mm c

tope 6 mm (AO-bayoneta)INS-9097 Broca autorroscante 2.0 mm (AO-bayoneta)INS-9098 Grifo 2.0 mm(AO-bayoneta)INS-9104 Broca 1.7 mm c tope 22 mm (AO-bayoneta)INS-9105 Grifo 2.0 mm c tope 22 mm (AO-bayoneta)INS-9107 Grifo 2.0 mm c tope 10 mm INS-9262 Macho de roscar para hueso autoperforante 2.0 mm (acoplam pentagonal)INS-9264 Macho de roscar para hueso autoperforante 2.0 mm (manual)INS-9272 Macho de roscar para hueso autoperforante 2.0 mm (acopl personalizado)2.5 mm CPS /OTPSINS-9009 Broca 2.10 mm corta (pestillo en J)INS-9011 Broca 2.10 mm con tope 11 mm (pestillo en J)INS-9012 Broca 2.10 mm larga (pestillo en J)INS-9014 Broca 2.35 mm larga (pestillo en J)INS-9028 Broca autorroscante 2.5 mm (pestillo en J)INS-9031 Grifo 2.5 mmINS-9033 Grifo 2.5 mm, largoINS-9037 Broca autorroscante 2.5 mm (acopl dental)INS-9069 Broca 2.2 mm c tope 8 mm (AO-bayoneta)INS-9070 Broca 2.2 mm c tope 32 mm (AO-bayoneta)INS-9071 Broca autorroscante 2.5mm con tope de 25 mm(AO-bayoneta)INS-9080 Grifo 2.5 mmC tope 32mm (AO-bayoneta)INS-9103 Grifo 2.5 mm con tope 10mmINS-9016 Broca 2.65 mm larga (pestillo en J)INS-9265 Grifo 2.5 mm, largo (acopl pentagonal)2.8 mm CPS /OTPSINS-9034 Grifo 2.8 mm, largo >(manual)INS-9073 Broca 2.5 mm con tope 42mm (AO bayoneta)INS-9081 Grifo 2.8 mm, con tope 42 mm (man.AO-bayoneta)INS-9114 Grifo 2.8 mm, corto , con tope 32mm(AO-bayoneta)INS-9266 Grifo 2.8 mm, largo , (acopl pentagonal)3.1 mm CPS /OTPSINS-9032 Grifo 3.1 mm, largo INS-9076 Broca 2.8 mm con tope 42mm (AO bayoneta)INS-9082 Grifo 3.1 mm, con tope 42 mm (AO-bayoneta) 4.5 mm OTPSINS-9078 Broca 3.5 mmINS-9079 Broca 3.8 mm, canuladaINS-9083 Grifo 4.5 mmINS-9084 Macho de roscar p hueso c tornillo de corteza 4.5mm, canuladoInstrumentos Inion CPS /OTPS UniversalINS-9087 Alambre K 1.6mm c medidor profundidad

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: Instrumental quirúrgico Inion: NABaño de agua Inion Thermo:NA Paño estéril Inion Thermo drape: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Instrumental quirúrgico Inion: 1 unidadBaño de agua Inion Thermo:1 unidadPaño estéril Inion Thermo drape: 5 unidades

Método de esterilización: Instrumental quirúrgico Inion: NABaño de agua Inion Thermo:NA Paño estéril Inion Thermo drape: EO, óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Inion Oy (FI-MF-000000646)

Lugar de elaboración: Lääkärintäti 2, FI-33520 Tampere .FINLANDIA

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 Cirugía de Avanzada S.R.L. bajo el número PM 2030-89, siendo su vigencia hasta el 26 junio 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: 79428

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004945-26-6