



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#0003

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: Instrumental Quirúrgico

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

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El instrumental quirúrgico está previsto para ser utilizado como herramienta en intervenciones quirúrgicas, a los fines de corte, hemostasia, disección, prensión, separación, tracción, perforación, punción, aspiración, drenaje, sutura, dilatación y manipulación de tejidos.

Modelos: Tijeras para tejidos Tijeras uterinas Tijeras para el oído Sierra ósea para clavos Tijeras vaginales Cizalla ósea Tijeras oftálmicas Tijeras para enucleación Tijeras intraoculares Tijeras para encías Tijeras para coronas metálicas Tijeras de debakey Tijeras para trabeculotomía Guía para sierra de alambre Sierras de alambre Microtijeras para tejidos Microtijeras quirúrgicas oftálmicas Microtijeras oftálmicas Microbisturíes oftálmicos Microtijeras Tijeras para amígdalas Microtijeras para el iris Microbisturí Bisturí de decapitación Escariador Tijeras quirúrgicas Escalpelo Cuchillo para nervios de la mano Sierra para yeso Cizalla para yeso Tijeras para vendajes Tijeras para el trigémino Extractor de tornillos Tijeras para próstata Tijeras umbilicales Tijeras para cesárea Tijeras para duramadre Tijeras de Vanna para capsulotomía Broca Extractor de tornillos deslizante Sierra para huesos Tijeras delicadas Tijeras finas Capsulótomo Bisturí de

amputación Tijeras conjuntivales Marcador de zona óptica externa Tijeras corneales Cortasuturas
 Pinza de tenáculo Tijeras para episiotomía Bisturí tipo caja Cuchillo dermatómico Tijeras para
 arterias coronarias Tijeras articulares Broca para hueso Punzón óseo Macho de rosca Brocas
 ortopédicas Sierra para amputación Osteótomo Taladro manual Sierra de disección Tijeras
 cortaalambres Alicates cortaalambres Sierras de alambre Cizalla ósea Tijeras para pólipos de
 oído Tijeras para el oído Cuchillo para periostio Bisturí para el oído Pinzas portabisturí Tijeras
 biliares Espátula Tijeras para ligaduras Bisturí para tabique nasal Bisturí nasal Tijeras nasales
 Bisturí para menisco Hoja de sierra Microbisturí laríngeo Cuchillo para periostio Microtijeras
 laríngeas Tijeras quirúrgicas endoscópicas Tijeras quirúrgicas laparoscópicas Elevadores Tijeras
 de disección nasal Escariador óseo Bisturí endoscópico Cizalla para costillas Espátulas para
 cemento Bisturíes para encías Espátulas para cemento Tijeras para estribo Sierra para yeso
 Pinzas laríngeas Prensador dental óseo Pinzas endoscópicas para cuerpos extraños Pinzas
 endoscópicas para biopsia Pinzas de curación Pinzas de toma de muestras Pinzas traqueales
 para cuerpos extraños Pinzas para laringoscopia indirecta Pinzas laríngeas para cuerpos
 extraños Pinzas esofágicas Pinzas de sujeción Portaagujas quirúrgicos reutilizables: pinzas para
 tejidos Tirador de alambres Pinzas para plegar lentes intraoculares Pinzas hemostáticas
 oftálmicas Pinzas para biopsia de cuello uterino Pinzas para histerectomía Pinzas uterinas Pinzas
 manipuladoras uterinas Pinzas para cesárea Pinzas de disección de conducto deferente Pinzas
 de fijación para vasectomía Pinzas ureterales Fórceps obstétrico Pinzas separadoras
 ginecológicas Pinzas ginecológicas para tejidos Pinzas peritoneales Pinzas para extracción de
 DIU Pinzas tubáricas anulares Pinzas intestinales para apéndice Pinzas de precisión para tejidos
 Pinzas para torundas y gasas Pinzas de campo Pinzas para torundas Pinzas portainstrumentos
 Pinzas estomacales Pinzas para conductos biliares Pinzas para vejiga Pinzas para tumores de
 vejiga Pinzas uretrales Pinzas para cálculos renales Pinzas para la vejiga y los conductos biliares
 Pinzas para colecisto Pinzas para cálculos biliares Pinzas para el pedículo del bazo Pinzas para
 sujeción de huesos Pinzas intestinales Pinzas para sutura en bolsa de tabaco Portaagujas
 quirúrgicos reutilizables: pinzas para tejidos Pinzas para el cuello de la vejiga Pinzas de sujeción
 de tendones Pinzas hemostáticas torácicas Pinzas para amígdalas Pinzas para pólipos nasales
 Pinzas de curación nasal Pinzas de sujeción Pinzas para biopsia nasal Pinzas de corte nasales
 Pinzas nasales para cuerpos extraños Pinzas de corte para tabique nasal Pinzas de disección
 nasal Pinzas hemostáticas nasales superiores Pinzas de dilatación traqueal Pinzas de
 introducción de catéteres Pinzas de sujeción Pinzas de sujeción Pinzas de sujeción Pinzas
 hemorroidales Pinzas dilatadoras microvasculares Pinzas de anillo para sutura microvascular
 Pinzas de sujeción de nervios Pinzas hemostáticas Pinzas de sujeción vaginales Pinzas de
 Bozeman para curaciones uterinas Pinzas de tenáculo uterinas Pinzas de fijación para trompas
 de Falopio Pinzas de sujeción microvascular Pinzas renales Pinzas de sujeción Pinzas para el
 ligamento cardinal Pinzas para anexos uterinos Pinzas de oído para cuerpos extraños Pinzas
 para radiografía Microportaagujas Pinzas ortopédicas de reposicionamiento Pinzas para alambre
 de Kirschner Pinzas de sujeción de tornillos Pinzas de doblado Pinzas para rótula Pinzas de
 compresión Pinzas sacabocados para tendones Micropinzas Pinzas de sujeción de bisturí Pinzas
 intrauterinas Pinzas para vasos sanguíneos Pinzas esofágicas Pinzas esofágicas Pinzas
 sujetadoras de protección de perforación Pinzas para el oído Pinzas de sujeción pulmonar Pinzas
 de curación Pinzas de curación Pinzas aplicadoras de clips Pinzas de decapitación Pinzas para
 clips de plata Pinzas para ovarios Pinzas bronquiales Pinzas de biopsia Pinzas de aplicación
 Pinzas de sujeción extendida Portaagujas quirúrgicos reutilizables: pinzas para tejidos
 Microportaagujas oftálmicos Portaagujas oftálmicos Pinzas hemostáticas torácicas Pinza
 sujetadora de hueso Pinzas aplicadoras de clips Pinzas hemostáticas torácicas Pinzas de
 precisión para sujeción de tapón escleral Micropinzas de precisión conjuntivales Pinzas de
 precisión para pestañas Pinzas de precisión auxiliares de sujeción Pinzas de precisión para
 extracción de núcleo Micropinzas de precisión para el iris Pinzas de precisión oftálmicas
 Micropinzas de precisión oftálmicas Micropinzas de precisión intraoculares asimétricas para

retina Micropinzas de precisión intraoculares tipo cocodrilo Micropinzas de precisión intraoculares de punta fina Micropinzas de precisión intraoculares para membrana Micropinzas de precisión intraoculares para retina Pinzas de precisión intraoculares para cuerpos extraños Pinzas de precisión para el iris Pinzas de precisión para chalazión Pinzas de precisión para implantación de lentes intraoculares Pinzas de precisión para capsulorrexis Pinzas de precisión para sutura y ligadura Pinzas de precisión para anudado Pinzas de sujeción de brackets Pinzas hemostáticas torácicas Pinzas de precisión de Adson Pinzas de precisión para oído Pinzas de precisión para sujeción de tornillos Pinzas para injertos de córnea Pinzas valvulares Micropinzas oftálmicas Pinzas de nucleación Pinzas para rotación ocular Pinzas de fijación corneal Pinzas nasales Pinzas de fijación de lentes Tijeras corneales Pinzas dentales Abrazadera de alambre Micropinzas laríngeas Reposicionador nasal Pinzas para conductos deferentes Pinza sujetadora de tubos Pinzas para perforación de membranas Pinzas para la placenta Pinzas para el cuero cabelludo Pinzas articuladas Pinzas transcraneales Pinzas dilatadoras de cuello uterino Pinzas de sujeción abdominal Pinzas de anudado Pinzas para costillas Pinzas para laminectomía Punzón de cesta Pinzas de disección Pinzas para ligadura con alambre Pinzas de sujeción con resorte Pinzas de disección y ligadura Clip hemostático Brazo direccional Anillo de fijación Clip atraumático Microclip atraumático Pinza de fijación ósea Alicates para alambre fino Alicates para alambre fino Pinzas gubia para hueso Clip para pene Pinza de sutura vascular Pinza microvascular Soporte para huesos Microclip vascular Sacabocado para fémur Doblador de placas Extractor de tornillos rotos Extractor Curvador de varillas Eyector Sistema de apoyo para la cabeza Pinzas linfáticas Sistema de apoyo para la cabeza Sistema de apoyo para la cabeza Anillos de fijación para lentes de contacto Pinzas para el oído Soporte para inyección de aceite de silicona Pinzas para sutura Pinzas de curación Anillo para tímpano artificial Portaagujas Fijador preoperatorio de tendones Dispositivo de orientación para el fémur Pinzas guía para sutura Pinzas para extracción de grapas Dispositivo de sujeción de alambre Micropinzas para tejidos Pinzas dentales Pinzas de curación Pinzas aplicadoras de clips Pinzas para tejido Adlerkreuz Cubetas de impresión Pinzas de disección cerebral Micropinzas de precisión Torretas de arco Alicates para alambre fino Portaagujas para cirugía mínimamente invasiva Pinzas gubia nasales superiores Pinzas gubia nasales Pinzas de corte para mastoides Pinzas de sujeción Pinzas de biopsia Pinzas para ligadura Pinzas linguales Retenedores de matriz Bandas de matriz Jeringas de aspiración Triturador de cartílago Adaptador de mandril Convertidor de buje Cureta ósea Elevador Elevador para laminectomía Desprendedor Lima ósea Instrumento de reposicionamiento nasal Extractor perióstico nasal Cíncel nasal Cureta nasal Asa nasal Adenótomo Desprendedor Cíncel nasal Asa amigdalal Rellenos de ionómero de vidrio Desprendedor Cucharilla para cálculos biliares Cureta para lipomas Elevadores radiculares Gubia Cureta para oído Cíncel para oído Disector Atacadores Elevadores esclerales Sacabocados para microtrabécula Maza para huesos Lima ósea Cureta ósea Destornillador ortopédico Raspador perióstico Palanca ósea Cíncel óseo Cureta Curetas Protector de horquilla trasera Gubia posterior Disector de miomas Gubia ósea Raspador corneal Escarificador Gubia ósea Asas para cristalino Extractor de venas Escofina acetabular Elevador de costillas Elevador de hueso craneal Palanca para hueso craneal Gubia craneal Lima plana Cíncel óseo llano Destornillador Desinsertador de tendones Pinzas de toma de muestras Extractores de coronas Cíncel para mastoides Elevador para seno maxilar Elevador externo para seno maxilar Elevador de nervios Extractor ureteral Gubia para costilla de doble articulación Pala de doble pieza Escariador Espátulas para núcleo Excavadores Cíncel de luxación Elevadores Microelevador Microcureta Perforadores de dique de goma Juegos de trabeculótomo Pinzas gubia óseas Elevadores de restos radiculares Martillos óseos Limas óseas Cinceles óseos dentales Curetas dentales Lima dental Elevadores Protector de separación gingival Separadores gingivales Perióstica Cinceles dentales Limas óseas Palas para íntima ocular Cucharillas oftálmicas Gubia ósea Gubia giratoria Sacabocados de Kerrison Cureta uterina Dispositivo de apertura de brackets autoligables Cinceles óseos Soporte para el tórax Separador autoestático Separador Separador

de mejillas Separador para amígdalas Gancho para oído Gancho nasal Gancho para cerumen
 Soporte para espejo laríngeo Empujador de nudos abdominales Gancho para miomas
 Empujadores de bandas Abrebocas de Heister Abrebocas Atacadores de amalgama Separador
 manual Separadores de párpados Separador tubárico Separador perineal Separador de
 conductos biliares Separador anal Separador epitiflónico Separador Separador de heridas
 Separador pélvico Separador de doble extremo Separador de pared abdominal Separador de
 vejiga Separador profundo Separador abdominal Separador para cirugía mínimamente invasiva
 Separador autoestático Separador para laminectomía Separador ventricular Separador quirúrgico
 abdominal Separador abdominal/nuca Separadores de saco lagrimal Atacadores de cemento
 Separador en ángulo recto Separador para oído Separador de próstata Separador púbico
 Separador Separador para conductos deferentes Rellenos dentales Separador cervical
 Separador de fijación craneal Separador de tibia Separador de nervio ciático Separador articular
 Separador espinal Separador auricular Separador cervical Separador de rodilla Separador óseo
 Separador de cadera Separador para amputación Separador de válvula mitral Empujador de
 nudos Microgancho Separador autoestático Sistema separador Thompson Separador Separador
 Ganchos para galea Separador Separador Separador de nervios Juego de brazo flexible
 Ganchos para estrabismo Ganchos auxiliares para cirugía oftálmica Microganchos oftálmicos
 Ganchos para retina Ganchos para iris Ganchos de fijación de lentes intraoculares Gancho
 vaginal Gancho para extracción de DIU Gancho cutáneo Microgancho para oído Gancho
 oftálmico Gancho de presión vascular Gancho vertebral Gancho óseo Ganchos para íntima
 ocular Ganchos para saco lagrimal Separador para mastoides Gancho para epitelio corneal
 Separador vaginal Separador de próstata Anillo para sutura microvascular Separador de tejidos
 Gancho para miomas Separador de escápula Dilatador abdominal Dilatador de próstata
 Separador vertebral Separador espinal Separador femoral Separador óseo Dilatador uterino
 Depresor vaginal Espéculo vaginal de Graves Espéculo vaginal de Cusco Separador vaginal
 Abrazadera cervical Aplicador de DIU Anoscopio Espátula intestinal Espátulas linguales
 Bruñidores Espéculos oftálmicos Dilatadores lagrimales Dilatador uretral Espéculo nasal
 Distractor nasal Elevador uterino Instrumentos para sutura de fijación vascular Instrumento para
 sutura microvascular Alicates de distracción Dilatador de broca Dilatador del conducto auditivo
 externo Separador de Traver Separador óseo Espéculos para discectomía lumbar
 microquirúrgica Cauterios Depresor uterino Separador de la pared lateral vaginal Diseñador de
 doble párpado Separador anal Compresores esclerales Guía nasal Espátula para colgajo
 intralasik Gancho quirúrgico Dilatador de cardias esofágico Instrumento aplicador de clips
 Empujador de nudos Espéculo hipofisario Espátula cerebral AACHEN Portalgodones
 Microgancho laríngeo Separador mamario Aproximador de costillas Dilatador rectal Dilatador
 Separador autoestático Trocar de drenaje para cavidad torácica Guía de sutura Sonda para oído
 Portaagujas para agujas curvas Sonda para antro Exploradores Sondas periodontales
 Instrumentos dentales para obturación de plástico Atacadores de amalgama Varilla guía Sondas
 lagrimales Agujas de aspiración Sonda Microportaagujas Agujas de aspiración Sonda anal Aguja
 de punción nasal Microaguja para oído Aguja de punción oftálmica Aguja para irrigación vascular
 Aguja sacabocados Sonda ósea Aguja de Veress Aguja acanalada oftálmica Microaguja
 oftálmica Aguja para aneurismas Sonda Pasador de posicionamiento Taladro de Hudson Gancho
 para duramadre Aguja de aspiración Pasador guía Dilatador para conducto biliar Aguja de
 punción Guía de perforación Lenza de apertura Pinzas transcraneales Guía roscada ortopédica
 Horquilla de oído Trocar Broca hueca Trocar para microfracturas Sacabocados para costillas
 Lezna de perforación rápida Taladro de arco Tiranervios Microaguja laríngea Tubo de aspiración
 Irrigador de tres vías Aspirador Aspirador Transportador dental Tubo guía Tubo de aspiración
 Tubo de aspiración abdominal Tubo de aspiración nasal Tubo de irrigación y aspiración Tubo de
 catéter Tubo de aspiración para abortos Tubo de aspiración Tubo de aspiración torácica Tubo de
 aspiración Punta de aspiración Tubos de aspiración Tubo de aspiración cerebral Inyectores
 Dispositivo de legrado endometrial Catéter de irrigación tubárica Aguja guía para catéter

Dispositivo de aspiración quirúrgica Aguja guía Embudo angulado Embudo Funda de trabajo Guía de intubación biliar Mango para sierra de Gigli Piezas de mano para infusión Piezas de mano para irrigación Mango de bisturí Mango para instrumentos microlaringeos Impactador Mango de acople rápido Instrumento para injertos óseos Destornillador Mango guía Recipiente de esterilización con válvula Recipiente de esterilización con tapa de plástico y filtro de papel Recipiente de esterilización con filtro de papel Recipiente de esterilización con filtro de papel protector Recipiente de esterilización para endoscopios (alta temperatura) Recipiente de esterilización para endoscopios (baja temperatura) Recipiente de esterilización a baja temperatura Recipiente de esterilización para endoscopios de polímero de alto rendimiento Recipiente de esterilización microquirúrgico de polímero de alto rendimiento Recipiente de esterilización con visor

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

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad. Set de instrumental quirúrgico por: 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 50, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 69, 70, 72, 74 piezas cada uno.

Método de esterilización: Producto NO estéril. Método de esterilización sugerido: Esterilización por vapor con pre-vacío

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar el equipo en lugar seco, ventilado, a temperatura ambiente.

Nombre del fabricante: Xinhua Surgical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2779 Qixiang Road, Zibo New & Hi-tech Zone, Zibo, Provincia de Shandong, 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 Igaltex S.R.L. bajo el número PM 414-187, siendo su vigencia hasta el 16 septiembre 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: 81579	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007170-26-7	