



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 414-185#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: 414-185

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-234 Hojas, de Bisturí

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Med-One

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Separación de tejidos y otros procedimientos que requieren una cuchilla afilada para perforar o cortar.

Modelos: N.º 10, N.º 11, N.º 12, N.º 15, N.º 18, N.º 20, N.º 21, N.º 22, N.º 23, N.º 24. N.º 10S, N.º 11S, N.º 12S, N.º 15S, N.º 18S, N.º 20S, N.º 21S, N.º 22S, N.º 23S, N.º 24S.

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los productos deben almacenarse en un lugar sellado, a prueba de humedad, ventilado y seco.

Nombre del fabricante: Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Dangdong road and Edong Road, Beiqiao Town, Suzhou City, Jiangsu, 215144, 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 414-185, siendo su vigencia hasta el 15 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° Identificadorio Trámite: 77088

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002555-26-6