



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#0004

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 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 disección. · 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.· Tijeras para pólipos de 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.· Microtijeras laríngeas.· Tijeras quirúrgicas endoscópicas.· Tijeras quirúrgicas
 laparoscópicas.· Elevadores.· Tijeras de disección nasal.· Escariador óseo.· Bisturí endoscópico.·
 Cizalla para costillas.· Bisturíes para encías.· Tijeras para estribo.· Pinzas laríngeas.· 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.· 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.· 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 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 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 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 sujetadoras de protección de perforación.·
 Pinzas para el oído.· Pinzas de sujeción pulmonar.· Pinzas aplicadoras de clips.· Pinzas de
 disección.· Pinzas para clips de plata.· Pinzas para ovarios.· Pinzas bronquiales.· Pinzas de
 biopsia.· Pinzas de aplicación.· Pinzas de sujeción extendida.· Microportaagujas oftálmicos.·
 Portaagujas oftálmicos.· Pinza sujetadora de hueso.· 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 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.· 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 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.· 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.· Anillos de fijación para lentes de contacto.· Soporte para inyección de aceite de silicona.· Pinzas para sutura.· 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 para tejido Adlerkreuz.· Pinzas de disección cerebral.· Micropinzas de precisión.· Torretas de arco.· Portaagujas para cirugía mínimamente invasiva.· Pinzas gubia nasales superiores.· Pinzas gubia nasales.· Pinzas de corte para mastoides.· 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.· Asa amigdalár.· Cucharilla para cálculos biliares.· Cureta para lipomas.· Gubia.· Cureta para oído.· Cíncel para oído.· Disector.· Atacadores.· Elevadores esclerales.· Sacabocados para microtrabécula.· Maza para huesos.· Destornillador ortopédico.· Raspador perióstico.· Palanca ósea.· Cíncel óseo.· Cureta.· Curetas.· Protector de horquilla trasera.· Gubia posterior.· Disector de miomas.· Gubia ósea.· Raspador corneal.· Escarificador.· 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.· 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.· Espátulas para núcleo.· Excavadores.· Cíncel de luxación.· Microelevador.· Microcureta.· Juegos de trabeculótomo.· Pinzas gubia óseas.· Martillos óseos.· Limas óseas.· Perióstica.· Palas para íntima ocular.· Cucharillas oftálmicas.· Gubia giratoria.· Sacabocados de Kerrison.· Cureta uterina.· 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.· Separador manual.· Separadores de párpados.· Separador tubárico.· Separador perineal.· Separador de conductos biliares.· Separador anal.· Separador epitiflónico.· 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 para laminectomía.· Separador ventricular.· Separador quirúrgico abdominal.· Separador abdominal/nuca.· Separadores de saco lagrimal.· Separador en ángulo recto.· Separador para oído.· Separador de próstata.· Separador púbico.· Separador para conductos deferentes.· Separador cervical.· Separador de fijación craneal.· Separador de tibia.· Separador de nervio

ciático.· Separador articular.· Separador espinal.· Separador auricular.· Separador de rodilla.· Separador óseo.· Separador de cadera.· Separador para amputación.· Separador de válvula mitral.· Empujador de nudos.· Microgancho.· Sistema separador Thompson.· Ganchos para galea.· 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.· Anillo para sutura microvascular.· Separador de tejidos.· Separador de escápula.· Dilatador abdominal.· Dilatador de próstata.· Separador vertebral.· Separador femoral.· Dilatador uterino.· Depresor vaginal.· Espéculo vaginal de Graves.· Espéculo vaginal de Cusco.· 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.· Espéculos para discectomía lumbar microquirúrgica.· Cauterios.· Depresor uterino.· Separador de la pared lateral vaginal.· Diseñador de doble párpado.· Compresores esclerales.· Guía nasal.· Espátula para colgajo intralasik.· Gancho quirúrgico.· Dilatador de cardias esofágico.· Instrumento aplicador de clips.· Espéculo hipofisario.· Espátula cerebral AACHEN.· Portalgodones.· Microgancho laríngeo.· Separador mamario.· Aproximador de costillas.· Dilatador rectal.· Dilatador.· Trocar de drenaje para cavidad torácica.· Guía de sutura.· Sonda para oído.· Portaagujas para agujas curvas.· Sonda para antro.· Exploradores.· Sondas periodontales.· Varilla guía.· Sondas lagrimales.· Agujas de aspiración.· Sonda.· 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.· 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.· 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.· Tubo guía.· Tubo de aspiración abdominal.· Tubo de aspiración nasal.· Tubo de irrigación y aspiración.· Tubo de catéter.· Tubo de aspiración para abortos.· Tubo de aspiración torácica.· 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 microlaríngeos.· Impactador.· Mango de acople rápido.· Instrumento para injertos óseos.· 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 y por 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 Igaltext S.R.L bajo el número PM 414-187, siendo su vigencia hasta el 07 octubre 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: 82199

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007821-26-6

Firmado digitalmente por: VIZCAY
Alberto Pedro
Fecha y hora: 07.10.2026 12:54:31

Firmado digitalmente por: ALEM
Gloria María
Fecha y hora: 07.10.2026 12:56:01