



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3091-3#0002

En nombre y representación de la firma LOGIN DOOR S.A. , 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: 3091-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Filtro bacterial HME

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-712 – Filtros, de Bacterias

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 3

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Filtrado bacteriano y viral que conserva la humedad y la temperatura del gas respiratorio en sistemas de ventilación y anestesia

Modelos: GZ-GL-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no aplica

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de producción
Tiempo máximo de uso continuo: Hasta 24 horas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: En cajas de 100, 200 y 400; cada filtro en su bolsa individual

Método de esterilización: Esterilización con óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambientes interiores limpios y ventilados y libre de gases corrosivos Humedad relativa inferior al 80% Proteger de la humedad y daños mecánicos durante el transporte

Nombre del fabricante: NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD

Lugar de elaboración: 10#, No. 102, Jingsan Road, Yaobei Industrial Zone, 315400, YuYao, Zhejiang, República Popular de 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 LOGIN DOOR S.A. bajo el número PM 3091-3, siendo su vigencia hasta el 25 marzo 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: 76643

Tramitada por Expediente N°: