



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3055-4#0001**

En nombre y representación de la firma MILENIUM SALUD S.A.S. , 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: 3055-4

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Llave de 3 vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-803 Llaves de Paso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediplus, Pulper Medical, Yafu

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La llave de tres vías con tubo de extensión facilita la conexión de múltiples vías de fluidos a través de un único punto de acceso intravenoso. El tubo de extensión incorporado proporciona flexibilidad y facilidad de conexión durante la terapia intravenosa. El dispositivo es de un solo uso.

Modelos: T-1058 Con tubo extensión T-1059 Sin tubo extensión

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Shree Umiya Surgical Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Plot 4002, Phase IV, GIDC, Vatva, Ahmedabad, 382445, Gujarat, India.

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 MILENIUM SALUD S.A.S. bajo el número PM 3055-4, siendo su vigencia hasta el 10 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° Identificadorio Trámite: 79011

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004517-26-8