



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3055-9#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: 3055-9

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

Nombre descriptivo: Catéter Foley con balón de silicona 100%

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-720 Catéteres, Urinarios, de Foley

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: se utiliza para facilitar el drenaje urinario continuo y control de diuresis.

Modelos: U-2019.1- Catéter Foley con balón de silicona 100% de 2 vías U-2019.2- Catéter Foley con balón de silicona 100% de 3 vías

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad en tallas: 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FG.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

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 3055-9, siendo su vigencia hasta el 23 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° Identificador Trámite: 79361

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004875-26-4