



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS MÉDICOS
DISPOSICION ANMAT N° 236/26
DECRETO 892/25

1. Tipo de Solicitud:

Declaración Jurada Clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Disposición autorizante de Empresa N° o DJ habilitación: DI-2025-4849

2.2 Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la importación:

Legajo ANMAT N°: 3055

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del importador:

MILENIUM SALUD S.A.S.

2.3 Informaciones del importador:

Dirección completa: AV. DE CIRCUNVALACIÓN NE AGUSTÍN TOSCO N° 4191 BARRIO YOFRE H, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA

Teléfono: +54 9 3517 312 754

Celular: +54 9 3512 144 894

E-mail: drogueriamileniumsas@gmail.com

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:3055-17

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-749 Catéteres, de succión

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sonda Aspiración

3.2.2 Marca: Pulper Medical, GREETMED

3.2.3 Modelos: GT017-100 (FR4-FR24)

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

3.2.5 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25): Clase II

3.2.6 Justificación de Clase de Riesgo:

3.2.7 Regla 5

3.2.8 Justificación: Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo o que estén destinados a ser conectados a un producto médico activo de la clase I se clasifican:
 - en la clase I si están destinados a un uso transitorio;
 - en la clase II si están destinados a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y
 - en la clase III si están destinados a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase II.
 Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a conectarse a un producto médico activo de la clase II, III o IV, se clasifican en la clase II.

3.2.9 Justificación de familia de productos médicos: Mismo uso previsto

3.2.10 Indicación/es de uso: Para la aspiración y extracción de secreciones/flemas cuando el paciente no puede expulsarlas voluntariamente mediante la tos.

3.2.11 Contiene Latex: NO

3.2.12 Período de vida útil: 5 años

3.2.13 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.14 Forma de presentación: 1 unidad; 10 unidades por caja y 500 unidades por cajón.

3.2.15 Método de esterilización: (si corresponde): Óxido de Etileno

3.2.16 Condición de conservación/almacenamiento: (SI CORRESPONDE): Mantener en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. No utilizar si el empaque está abierto o dañado

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, Ningbo, provincia de Zhejiang, 315042, China.

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**