



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3055-11#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: 3055-11

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

Nombre descriptivo: Barbijo Descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-447 Mascarillas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Para prevenir la propagación de infecciones y proteger a quien lo usa de partículas y fluidos, especialmente en entornos médicos. Están diseñados para ser una barrera física que bloquea la transmisión de bacterias, virus y otros microorganismos, reduciendo el riesgo de infección tanto para el usuario como para otros. Un solo uso.

Modelos: • Tricapa

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Bolsa o caja conteniendo 50 unidades.Caja conteniendo 2000 unidades.

Caja conteniendo 3000 unidades.

Método de esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante: Xiantao Jiahong Protective Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Chuangye 1st Road, Zhongling Industrial Park, Pengchang Town, 433000  
Xiantao, Hubei, 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

Firma 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 3055-11, siendo su vigencia hasta el 15 julio 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: 79860

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005394-26-9