



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3055-16#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: 3055-16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda Foley de silicona 2 o 3 vías

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): Pulper Medical, GREETMED

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza en departamentos de urología, medicina interna, cirugía, obstetricia y ginecología para el drenaje de orina y administración de medicación. También está indicada para pacientes con dificultad de movilidad o completamente postrados. La sonda se introduce a través de la uretra hacia la vejiga para el drenaje de orina o para la introducción de fluidos.

Modelos: de FR6 a FR30

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; por 10 unidades por caja; por 500 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco. Proteger de la humedad, el calor excesivo y la exposición prolongada a luz ultravioleta o fluorescente. Guardar de forma que se evite el aplastamiento del producto. No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

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

Lugar de elaboración: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, Ningbo, provincia de Zhejiang, 315042, 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 3055-16, siendo su vigencia hasta el 27 agosto 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: 80871
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006442-26-0