



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3055-19#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: 3055-19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para transfusión de Sangre descartable/ guía de transfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-126 -Kits/Bandejas para Procedimientos, Transfusión de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GREETMED

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: se utiliza para la transfusión venosa de sangre por gravedad y, principalmente, en conjunto con el equipo de venopunción tipo mariposa de un solo uso y la aguja de jeringa.

Modelos: GT035-100

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: por 1 unidad; por 25 unidades y por 400 unidades por caja

Método de esterilización: óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y humedad; no utilizar si el envase está 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 3055-19, 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° Identificadorio Trámite: 80943

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006514-26-1