



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 236-83#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/10/2025

Número de PM:

236-83

Nombre Descriptivo del producto:

Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-750 Estetoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, HONSUN, FUREY, LORD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HS-30A, HS-30A1, HS-30B, HS-30B1, HS-30C, HS-30C1, HS-30C2, HS-30C3, HS-30C4, HS-30C5, HS-30E, HS-30F, HS-30G, HS-30H, HS-30J, HS-30K, HS-30L, HS-30N, HS-30Q, HS-30R1, HS-30T1, HS-30W, HS-101A, HS-103A, HS-106A, HS-107A, HS-108A, HS-30A2, HS-30A20, HS-30B2, HS-30JZ, HS-30NZ.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Auscultación u observación de sonidos cardíacos y pulmonares, también permite evaluar ruidos intestinales y soplos por flujos sanguíneos anómalos. Determinación del pulso en la medición de la tensión arterial mediante esfigmomanómetro aneroide.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Estuche con 1 estetoscopio.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.8 Tongxing Road, Economic & Technological Development Area, 226009 Nantong City, P. R. China.

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

## CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

**DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN14971 YY91035	-	-
2. EN14971 YY91035	-	-
3. EN14971 YY91035	-	-
4. EN14971 YY91035	-	-
5. EN14971 YY91035	-	-
6. EN14971 YY91035	-	-
7. YY91035 EN ISO 13485	-	-
8. EN14971 EN 15223-1 YY91035	-	-
10. 10.1. EN14971 ISO 10993-5 ISO 10993-10 YY91035	-	-
11. 11.1. EN14971 EN15223-1 ISO 13485 YY91035 11.2. EN14971 ISO 15223-1 YY91035	-	-
14. 14.1. EN1041 EN 15223-1	-	-

YY91035 14.2. EN 14971 YY1035 ISO 13485 14.5. YY91035 ISO 13485 14.7. EN14971 YY91035 EN 15223-1		
20. 20.1. YY91035 ISO 14971 20.2. YY91035 ISO 14971 20.3. YY91035 ISO 14971 ISO 13485 20.4. YY91035 ISO 14971 ISO 13485 20.5. YY91035 ISO 14971 20.6. YY91035 ISO 14971		
22. 22.1. YY91035 22.2. YY91035 22.3. YY91035		
23. 23.1. EN 1041 EN 15223-1 YY91035 23.2. (excepto e,i,k,l,m,n,o,p,q,r,s) EN15223-1 EN1041 YY91035 23.4.		

(except d,e,j,k,l,m,o,p,r,t,u, w,z)

YY91035

EN 1041

EN 15223-1

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 diciembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEISEME S.A.** bajo el número **PM 236-83** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006978-25-1