



Ministerio de Salud
Secretaria 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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
Secretaria 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