



**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: 1304-76#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/01/2018

Número de PM:

1304-76

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):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estetoscopio Littmann® Classic II Pediátrico

Estetoscopio Littmann® Classic II Infant

Estetoscopio Littmann® Master Cardiology

Estetoscopio Littmann® Lightweight II S.E.

Estetoscopio Littmann® Classic III

Estetoscopio Littmann® Cardiology IV

Estetoscopio Littmann® (Spare Parts)

Solventum™ Single Patient Stethoscope

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo esta indicado para fines de diagnostico solamente. Puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

caja x 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal

Solventum US LLC

12930 IH 10 West

San Antonio, TX

Estados Unidos de America 78249

Planta de Fabricación

Solventum US LLC

5400 Paris Rd

Columbia, MO

Estados Unidos de America 65202

En nombre y representación de la firma LILIS 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A                                 | N/A                         | N/A              |

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 septiembre 2026**

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 **LILIS S.A.** bajo el número PM **1304-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026

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.

**BODNAR**  
**Andrea**  
**Veronica**

Firmado  
digitalmente por  
BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.08  
16:25:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria  
Lorena  
Fecha y hora: 09.10.2026 12:41:56

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina  
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-005015-26-1



PAEZ Eduardo Alejandro  
CUIL 20258668759



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:  
GRODECKI Laura Beatriz  
Fecha y hora: 30.09.2026 17:06:51