



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 236-83#0002**

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 236-83

Disposición autorizante N° Disposición N° DC.00 de fecha 16 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°rev: 236-83#0001, DC N°rev: 236-83#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-750 Estetoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET, BREMEN, HONSUN, FUREY, LORD.

Clase de Riesgo: I

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 anerode.

Modelos: 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.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Estuche con 1 estetoscopio.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.8 Tongxing Road, Economic & Technological Development Area,  
226009 Nantong City, P. R. 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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71465

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006845-25-1