



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-19#0001

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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: 1440-19

Disposición autorizante N° DC00 1-0047-3110-002277-21-7 de fecha 30 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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): EUROMIX, MCM, PENTAFLO, EURO CARE, PAINLESS, PRIMACARE, PULSEON, BOKANG

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para auscultar sonidos producidos en el interior del cuerpo humano

Modelos: BK3001; BK3002; BK3003;
BK3004; BK3005; BK3006;
BK3007; BK3009; BK3012; BK3013.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd

Lugar de elaboración: .
No.1099 Kunbei Road, Lingkun Street,
Wenzhou Marine Economic Development
Demonstration Zone, Wenzhou,
325026 Zhejiang Province, 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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-19 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2031

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: 03 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75829

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001261-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 10.09.2026 15:05:20



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713