



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2596-17

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):

Wenzhou Bokang Instruments ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BK3001, BK3002, BK3003, BK3005, BK3006, BK3007, BK3009,
BK3012, BK3013

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para auscultar sonidos producidos en el interior del cuerpo humano.
"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID 19"

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China

En nombre y representación de la firma DISBYTE 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
PUNTO 1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3	-	-

EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 2		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 3		
EN ISO 14971		
PUNTO 4		
EN ISO 14971		
PUNTO 5		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 6		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 7		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN 62366		
PUNTO 8		
EN ISO 14971		
PUNTO 9		
N/A		
PUNTO 10		
PUNTO 10.1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
PUNTO 10.2		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.3		
N/A		
PUNTO 10.4		
EN ISO 10993-1		
PUNTO 10.4.1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.4.2		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.4.3		
N/A		
PUNTO 10.4.4		
N/A		
PUNTO 10.4.5		
N/A		
PUNTO 10.4.5		

N/A		
PUNTO 10.5		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.6		
N/A		
PUNTO 11		
PUNTO 11.1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 14971		
PUNTO 11.2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 11.3		
N/A		
PUNTO 11.4		
N/A		
PUNTO 11.5		
N/A		
PUNTO 11.6		
N/A		
PUNTO 11.7		
N/A		
PUNTO 11.8		
N/A		
PUNTO 12		
PUNTO 12.1		
N/A		
PUNTO 12.2		
N/A		
PUNTO 13		
PUNTO 13.1		
N/A		
PUNTO 13.2		
N/A		
PUNTO 13.3		
N/A		
PUNTO 14		
PUNTO 14.1		
N/A		
PUNTO 14.2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.3		
N/A		
PUNTO 14.4		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.5		
N/A		
PUNTO 14.6		

EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.7		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 15		
PUNTO 15.1		
EN ISO 14971		
PUNTO 15.2		
N/A		
PUNTO 16		
PUNTO 16.1		
N/A		
PUNTO 16.2		
N/A		
PUNTO 16.3		
N/A		
PUNTO 16.4		
N/A		
PUNTO 16.4		
N/A		
PUNTO 17		
PUNTO 17.1		
N/A		
PUNTO 17.2		
N/A		
PUNTO 17.3		
N/A		
PUNTO 17.4		
N/A		
PUNTO 18		
PUNTO 18.1		
N/A		
PUNTO 18.2		
N/A		
PUNTO 18.3		
N/A		
PUNTO 18.4		
N/A		
PUNTO 18.5		
N/A		
PUNTO 18.6		
N/A		
PUNTO 18.7		
N/A		
PUNTO 18/8		
N/A		
PUNTO 19		
PUNTO 19.1		
N/A		
PUNTO 19.2		

N/A		
PUNTO 19.3		
N/A		
PUNTO 19.4		
PUNTO 20		
PUNTO 20.1		
EN ISO 14971		
PUNTO 20.2		
N/A		
PUNTO 20.3		
N/A		
PUNTO 20.4		
N/A		
PUNTO 20.5		
EN ISO 14971		
PUNTO 20.6		
N/A		
PUNTO 21		
PUNTO 21.1		
N/A		
PUNTO 21.2		
N/A		
PUNTO 21.3		
N/A		
PUNTO 22		
PUNTO 22.1		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 22.2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 22.3		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 23		
PUNTO 23.1		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 23.2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 23.3		
N/A		
PUNTO 23.4		
EN 62366		
EN ISO 14971		

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, 10 mayo 2021



CANATELLI Facundo Ariel
CUIL 20367240289

Responsable Legal
Firma y Sello



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002976-21-1



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494