



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1304-79

Nombre Descriptivo del producto:

Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-754 Estetoscopios Electrónicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M COMPANY; 3M Health Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M TM Littmann® Estetoscopio Electrónico
3100BK27; 3100NB; 3100BU

3M TM Littmann® Estetoscopio Electrónico
3200BK27; 3200NB; 3200BU; 3200T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo debe ser utilizado para amplificar sonidos tenues cardíacos, pulmonares o de otras partes del cuerpo, así como auscultación normal y filtrado selectivo de frecuencias.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- 3M Company, 3M Health Care

2- Benchmark Electronics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg.275-5W-06 Saint Paul, MN 551444 Estados Unidos de América

2- 4065 Theurer BLVD., Winona, MN 55897, Estados Unidos de América

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 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/FECHA
--	--------------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
Biocompatibilidad ISO 10993-1 Análisis de riesgo ISO 14971 Seguridad general IEC / EN 60601-1 IEC / EN 60601-1-6 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 EN 61000-4-2 / ??A2, 4-3 EN 301 489-1, 489-17 EN 55022 Pruebas ambientales EN 60068-2-1, 2-2, 2-78 Comunicación por radio FCC, parte 15B IC RSS-210	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 727/13, 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, 12 diciembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **1304-79**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004090-18-2