



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: 1394-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/12/2019

Número de PM:

1394-4

Nombre Descriptivo del producto:

ESTETOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-750 ESTETOSCOPIO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

1) BAXTER 2) WELCH ALLYN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5079-321 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL TRIPLE, NEGRO
5079-322 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL TRIPLE, BORGOÑA
5079-323 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL TRIPLE, AZUL MARINO
5079-324 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL TRIPLE, VERDE OSCURO
5079-325 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL DOBLE, NEGRO
5079-325P ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL DOBLE, PEDIATRICO, NEGRO
5079-326 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL DOBLE BORGOÑA
5079-327 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL DOBLE, AZUL MARINO

5079-328 ESTETOSCOPIO HARVEY™ DLX, CABEZAL DOBLE, VERDE OSCURO, HARVEY™ ELITE

5079-122 ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (22") NEGRO

5079-125 ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (25") NEGRO

5079-125P ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (25") NEGRO, VERSION PEDIATRICA

5079-270 ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (25"), BORGONA

5079-271 ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (25"), AZUL MARINO

5079-284 ESTETOSCOPIO HARVEY ELITE (25"), VERDE OSCURO

ESTETOSCOPIOS PARA DIAGNOSTICO FISICO, ESTETOSCOPIOS PROFESIONALES PARA ADULTO

5079-135 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" (71 cm), NEGRO

5079-137 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" (71 cm), AZUL MARINO

5079-289 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" (71 cm), AZUL

5079-139 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" (71 cm), BORGONA

5079-285 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" (71 cm), VERDE OSCURO

ESTETOSCOPIOS PROFESIONALES PEDIATRICOS

5079-145 ESTETOSCOPIO PEDIÁTRICO, 28" (71 cm), NEGRO

5079-147 ESTETOSCOPIO PEDIATRICO, 28" (71 cm), AZUL MARINO

5079-149 ESTETOSCOPIO PEDIATRICO, 28" (71 cm), BORGONA

5079-287 ESTETOSCOPIO PEDIATRICO, 28" (71 cm), VERDE OSCURO

5079-291 ESTETOSCOPIO PEDIATRICO, 28" (71 cm), AZUL

ACCESORIOS

5079-73 ESTETOSCOPIO LIVIANO DE CABEZAL DOBLE, NEGRO

5079-74 ESTETOSCOPIO LIVIANO DE CABEZAL DOBLE, ROJO

5079-76 ESTETOSCOPIO LIVIANO DE CABEZAL DOBLE, AZUL

5079-75 ESTETOSCOPIO LIVIANO DE CABEZAL DOBLE GRIS

5079-138 ESTETOSCOPIO PARA ADULTO, 28" PURPURA

5079-148 ESTETOSCOPIO PEDIATRICO, 28" PURPURA

5079-33 OLIVAS (PEQUEÑAS, BLANCAS)

5079-102 TUBO, 2 TUBOS UNIDOS PARA USAR CON VASTAGO DE 2 PIEZAS

5079-105 TUBO, 2 TUBOS UNIDOS PARA USAR CON VASTAGO DE 1 PIEZA

5079-61 PIEZA TORACICA PARA ADULTO CON DIAFRAGMA CORRUGADO

5079-62 PIEZA TORACICA PARA ADULTO CON DIAFRAGMA PLANO

5079-63 TUBO, NEGRO, 2 TUBOS SEPARADOS PARA USAR CON VASTAGO DE 2 PIEZAS

5079-65 PIEZA TORACICA CON CAMPANA

4061- 10 TUBO EN Y HARVEY, LARGO, RECORTADO (NEGRO)

165S143 CD DE MUESTREO DE RUIDOS CARDIACOS HARVEY

4P284 MANGUITO DE ESTETOSCOPIO DE CABEZAL, TRIPLE

4P284V MANGUITO DE ESTETOSCOPIO DE CABEZAL, TRIPLE

5079-05 DISCO DE DIAFRAGMA CORRUGADO SOLO

5079-09 PIEZA TORÁCICA PEDIÁTRICA

5079-11 DIAFRAGMA PEDIATRICO SOLO

5079-20 EL KIT DE ACCESORIOS HARVEY SOLO INCLUYE 1 PIEZA TORÁCICA PEDIATRICA, 1 DIAFRAGMA PLANO, 2 DIAFRAGMAS CORRUGADOS, 1 PAR DE OLIVAS DE CAUCHO BLANDAS, 1 PAR DE OLIVAS DELRIN PEQUEÑAS

5079-104 DISCO DE DIAFRAGMA PLANO PARA ADULTO, NEGRO

5079-108 IDENTIFICADOR

5079-113 OLIVAS DURAS, EXTRAGRANDES

5079-115 CONJUNTO DE DIAFRAGMA PEDIATRICO, NEGRO

5079-116 CONJUNTO DE DIAFRAGMA PARA ADULTO, NEGRO

5079-117 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRIO PARA CAMPANA PEDIÁTRICA,

NEGRO

5079-118 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, NEGRO

5079-119 TUBO PARA MODELO 22", NEGRO

5079-120 TUBO PARA MODELO 25", NEGRO

5079-121 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL, NEGRO

5079-123 DISCO DE DIAFRAGMA PARA ADULTO SOLO

5079-124 DISCO DE DIAFRAGMA PEDIÁTRICO SOLO

5079-126 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA DIAFRAGMA DE ADULTO, NEGRO

5079-127 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA DIAFRAGMA PEDIÁTRICO, NEGRO

5079-136 ESTETOSCOPIO PROFESIONAL PARA ADULTO, LARGO, GRIS

5079-170 OLIVAS DE SELLADO CÓMODO (GRANDES), GRIS

5079-173 OLIVAS DURAS (GRANDES), PAR

5079-118 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, NEGRO

5079-180 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, NEGRO

5079-181 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, GRIS

5079-182 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA PEDIÁTRICA, NEGRO

5079-183 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA PEDIÁTRICA, GRIS

5079-184 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, GRIS

5079-185 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA DIAFRAGMA PEDIÁTRICO, GRIS

5079-195 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL Y TUBO, 28" NEGRO

5079-196 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL Y TUBO, 28" VERDE

5079-197 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL Y TUBO, 28" AZUL MARINO

5079-199 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL Y TUBO, 28" BORGOÑA

5079-210 CONJUNTO DE PIEZA TORÁCICA DE CABEZAL DOBLE (ADULTO), GRIS

5079-211 CONJUNTO DE PIEZA TORÁCICA DE CABEZAL DOBLE (ADULTO), NEGRO

5079-214 CONJUNTO DE PIEZA TORÁCICA DE CABEZAL DOBLE (PEDIÁTRICO), NEGRO

5079-215 CONJUNTO DE PIEZA TORÁCICA DE CABEZAL DOBLE (PEDIÁTRICO), GRIS

5079-232 KIT DE ACCESORIOS, NEGRO (INCLUYE 1 PIEZA TORÁCICA PEDIÁTRICA, 1 DIAFRAGMA PLANO, 1 DIAFRAGMA CORRUGADO, 1 PAR DE OLIVAS BLANDAS, 1 PAR DE OLIVAS DURAS)

5079-233 OLIVAS DE SELLADO CÓMODO (GRANDES), GRIS

5079-272 TUBO PARA MODELO 25" BORGOÑA

5079-273 TUBO PARA MODELO 25" AZUL MARINO

5079-274 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL, BORGOÑA

5079-275 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL, AZUL MARINO

5079-276 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA PEDIÁTRICA, GRIS

5079-277 BORDE DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO PARA CAMPANA DE ADULTO, GRIS

5079-278 CONJUNTO DE DIAFRAGMA PEDIÁTRICO GRIS

5079-279 CONJUNTO DE DIAFRAGMA DE ADULTO GRIS

5079-280 KIT DE ACCESORIOS PARA ESTETOSCOPIO ELITE

5079-282 CONJUNTO DE CABEZAL, NEGRO

5079-282G CABEZAL SOLO PARA ESTETOSCOPIO ELITE, GRIS

5079-305 TUBO PARA MODELO 25", VERDE OSCURO

5079-307 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL, VERDE OSCURO

5079-313 OLIVAS DE SELLADO CÓMODO (PEQUEÑAS), GRIS
5079-314 OLIVAS DE SELLADO COMODO (PEQUENAS), GRIS
5079-315 KIT DE ACCESORIOS PARA ESTETOSCOPIO HARVEY DLX (INCLUYE
PIEZA TORÁCICA PEDIÁTRICA, DIAFRAGMA PLANO, DIAFRAGMA
CORRUGADO, 1 PAR DE OLIVAS BLANDAS, 1 PAR DE OLIVAS DURAS)
5079-316 CONJUNTO DE PIEZA TORACICA PEDIATRICO
5079-318 CONJUNTO DE PIEZA TORÁCICA CON CAMPANA
5079-319 CONJUNTO DE DIAFRAGMA
5079-319 PIEZA TORACICA CORRUGADA HARVEY DLX AD
5079-336 OLIVAS DE SELLADO COMODO (GRANDES), NEGRO
5079-366 OLIVAS DE SELLADO CÓMODO (GRANDES), NEGRO
5079-375 KIT DE ACCESORIOS DLX CON RUIDOS CARDÍACOS
17461 ESTETOSCOPIO UNISCOPE, PARA ADULTO, AMARILLO
17462P ESTETOSCOPIO UNISCOPE, PEDIATRICO, AZUL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Auscultación de sonidos internos del cuerpo humano (ruidos cardíacos, ruidos respiratorios, ruidos intestinales, soplos en las arterias)

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WELCH ALLYN, INC

Lugar/es de elaboración:

4341 STATE STREET RD. Skaneateles Falls, NY. EE. UU. 13153

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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
.	.	.

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, 27 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007732-24-5



TAVELLA Tatiana Soledad
CUIL 27310178875

PULIZZI
Veronica
Firmado digitalmente por
PULIZZI Veronica
Fecha: 2025.10.29
17:39:56 -03'00'