



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: 1139-267#0001

Número de PM:

1139-267

Nombre Descriptivo del producto:

Estetoscopios Mecánicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-755 Estetoscopios Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estetoscopio pediátrico Littmann Classic II

Estetoscopio Infantil Littmann Classic II

Estetoscopio cardiológico Littmann Master

Estetoscopio Littmann Lightweight II SE

Estetoscopio Littmann Classic III

Estetoscopio Littmann Cardiology IV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para fines de diagnóstico solamente. Puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

caja x unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Solventum US LLC.
- 2) Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 12930 IH 10 West. San Antonio, TX. USA 78249
- 2) 5400 Paris Rd. Columbia, MO. USA 65202

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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
na	na	na

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, 21 julio 2026

GRINBERG
Ricardo
Leandro

Firmado digitalmente
por GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.07.21
16:26:54 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número **PM 1139-267**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 10.08.2026 10:41:14

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-005562-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494