



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: 647-59#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/09/2021

Número de PM:

647-59

Nombre Descriptivo del producto:

Estetoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-750 Estetoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Emax, Hand, Innovo, Quantus, Trux

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estetoscopio simple; Estetoscopio doble. Accesorios: Tubuladura, Diafragma de recambio, Olivas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se usa para auscultar los sonidos producidos en el interior del cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad; Una unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

81 Liuzhai Luodong South Street, Yongzhong 325000 Wenzhou, Zhejiang, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
--	------------------------------------	-------------------------

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 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, 28 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo
Andres
Fecha y hora: 28.09.2026
14:13:37
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 28.09.2026
14:10:13

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2026. 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente
por BODNAR
Andrea Veronica
Fecha:
2026.10.01
13:07:21 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 15:13:15

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007451-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494