



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-261#0001**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-261

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 07 diciembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.02

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-750 - Estetoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Auster, Hand, Quantus.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se usa para auscultar los sonidos producidos en el interior del cuerpo.

Modelos: TS-DIA01001, TS-DIA01002, TS-DIA01003, TS-DIA01004, TS-DIA01005, TS-DIA01006, TS-DIA01008, TS-DIA01009, TS-DIA01010, TS-DIA01012, TS-DIA01014, TS-DIA01015, TS-DIA01016, TS-DIA01017, TS-DIA01018, TS-DIA01019, TS-DIA01020, TS-DIA01021, TS-DIA01022, TS-DIA01023.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad y sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 24/F, Hualian Bldg., 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo,  
REPÚBLICA POPULAR CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 647-261 siendo su nueva vigencia hasta el 08 diciembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 31 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 44656

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008218-22-3