



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1394-4#0001**

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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: 1394-4

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 30 diciembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE  
REVÁLIDA Número de revisión: 01  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1394-4#0002

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

Nombre descriptivo: ESTETOSCOPIO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) BAXTER 2) WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Auscultación de sonidos internos del cuerpo humano (ruidos cardíacos, ruidos respiratorios, ruidos intestinales, soplos en las arterias).

Modelos: 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,

## HARVEYTM 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" BORGONA  
5079-210 CONJUNTO DE PIEZA TORACICA DE CABEZAL DOBLE (ADULTO), GRIS  
5079-211 CONJUNTO DE PIEZA TORACICA DE CABEZAL DOBLE (ADULTO), NEGRO  
5079-214 CONJUNTO DE PIEZA TORACICA DE CABEZAL DOBLE (PEDIATRICO), NEGRO  
5079-215 CONJUNTO DE PIEZA TORACICA DE CABEZAL DOBLE (PEDIATRICO), GRIS  
5079-232 KIT DE ACCESORIOS, NEGRO (INCLUYE 1 PIEZA TORACICA 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" BORGONA  
5079-273 TUBO PARA MODELO 25" AZUL MARINO  
5079-274 CONJUNTO DE RESORTE BINAURAL, BORGONA  
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

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria - en cajas individuales

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN INC

Lugar de elaboración: 4341 STATE STREET RD. Skaneateles Falls, NY. EE. UU. 13153

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 CONMIL SRL bajo el número PM 1394-4 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 2029

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: 05 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 62490

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006979-24-3