



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1490-15#0002

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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: 1490-15

Disposición autorizante N° Exp: 1-47-1358/10-7 de fecha 04 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Exp: 1-47-3110-186-16-6; Exp: 1-47-3110-9052-20-1; Exp: 1-47-3110-9056-20-6.

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): Melipal; Bokang.

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 1099 Kunbei Road, Lingkun Street, Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone, Wenzhou, 325026 Zhejiang Province, China., P.R. 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° 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 Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma bajo el número PM 1490-15 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 2031

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: 20 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75388

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000815-26-1