



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-59#0002**

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: 647-59

Disposición autorizante N° 6175-11 de fecha 12 septiembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00, DJ N° rev: 647-59#0001, DC N° rev: 647-59#0003

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

Nombre descriptivo: Estetoscopios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Emax, Hand, Innovo, Quantus, Trux

Clase de Riesgo: I

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

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

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; Una unidad con sus accesorios.  
Accesorios: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 81 Liuzhai Luodong South Street, Yongzhong 325000 Wenzhou, Zhejiang, 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° 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

Firmado digitalmente por:  
GOMEZ CARATTO Pablo Andres  
Fecha y hora: 29.09.2026  
15:37:46

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
DANIELE Gustavo Fabian  
Fecha y hora: 29.09.2026  
15:36:44

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 647-59 siendo su nueva vigencia hasta el 12 septiembre 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: 29 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81268

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006850-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 01.10.2026 11:48:29