



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6398**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7303-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6398**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca 3M Health Care, nombre descriptivo Estetoscopios Mecánicos y nombre técnico Estetoscopios Mecánicos, de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6398**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7303-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6398**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6398**...

Nombre descriptivo: Estetoscopios Mecánicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-755 – Estetoscopios, Mecánicos.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para fines de diagnóstico médico solamente. Puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales.

Modelo(s):

3M Littmann® Master Cardiology: 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2168, 2169, 2175, 2176, 2178;

8. 3M Littmann® Master Classic II: 2141, 2142G, 2143, 2144L, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634;

3M Littmann® Classic II S.E.: 2201, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2816, 2817, 2818, 2819, 2822, 2823, 2201BRS, 2820CPR;

3M Littmann® Classic II Pediatric: 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155;

3M Littmann® Classic II Infant: 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179;

3M Littmann® Select: 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310;

3M Littmann® Lightweight II S.E.: 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456;



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

3M Littmann® Classic II S.E. Teaching: 2138;

3M Littmann® Master Classic II S.E. Teaching: 2139;

3M Littmann® Cardiology III: 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149;

3M Littmann® Cardiology S.T.C.: 4471, 4472, 4473, 4475, 4476, 4477;

3M Littmann® Traditional: 3141, 3142, 3143.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Health Care - 3M Columbia.

Lugar/es de elaboración: 5400 Route B, Columbia, MO 65202, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7303-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6398**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6398.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



## **ANEXO III.B**

# **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO** 6 3 9 8

### **Estetoscopio**

### **3M Littmann®**

Este estetoscopio combina un rendimiento acústico excelente con una versatilidad excepcional. Entre otras características, cuenta con una campana de acero inoxidable macizo, aros quitafríos para evitar que el paciente sienta frío, así como diafragmas y arco metálico con un ángulo anatómicamente correcto que lleva a un excelente aislamiento acústico y un ajuste suave y agradable gracias a las olivas ajustables patentadas de 3M™ Littmann® que proporcionan un cierre hermético. El estetoscopio 3M Littmann® se comercializa en una amplia gama de colores clásicos con el fin de satisfacer sus preferencias individuales.

### **3M Littmann® Cardiology III**

Su diseño innovador incorpora un diafragma regulable patentado a cada lado de la campana. El lado mayor se puede utilizar para pacientes adultos, mientras que el menor es especialmente útil en pacientes pediátricos o delgados, para su uso alrededor de zonas vendadas y para evaluación de la carótida. Además, el lado pediátrico de la campana se transforma de manera sencilla en una campana tradicional simplemente sustituyendo el diafragma por el aro de goma aislante del frío que se incluye con el estetoscopio.

### **3M Littmann® Master Classic II**

Gracias al diafragma regulable, podrá alternar entre sonidos de alta y baja frecuencia sin necesidad de dar vuelta la campana.

### **3M Littmann® Classic II S.E.**

La campana tradicional se combina con un diafragma regulable patentado que permite alternar cómodamente entre sonidos de frecuencias altas y bajas sin necesidad de dar vuelta la campana.

### **3M Littmann® Pedlátric**

### **3M Littmann® Infant**

Estos modelos con campanas y diafragmas tradicionales se caracterizan porque su diseño, su tamaño y su acústica están especialmente creados para niños y bebés. Su

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

campana de acero inoxidable macizo cuenta con una campana tradicional de una pulgada (pediátrico) o una de ¾ (neonatal) combinada con un diafragma flotante patentado.

Entre otras características, cuenta con tubos binaurales de colores atractivos para niños y bebés.

6398

### **3M Littmann® Master Cardiology**

Diseñado para satisfacer las exigencias de los profesionales de la salud que buscan una respuesta acústica elevada, el Estetoscopio Master Cardiology Littmann dispone de un diafragma regulable patentado además de un nivel de fabricación excelente para ofrecerle el mejor rendimiento que existe en Estetoscopios de una sola cara.

Además, el Estetoscopio incorpora un adaptador para intervenciones especiales en caso de auscultación de lugares difíciles o de uso pediátrico.

### **3M Littmann® Cardiology S.T.C.**

El Estetoscopio Cardiológico S.T.C. de Littmann presenta una nueva campana de forma ovoide que permite un mejor acceso a áreas de difícil auscultación que con las campanas circulares tradicionales. Además, el Estetoscopio presenta un inserto "Soft-Touch" (suave al tacto) que mejora su diseño ergonómico.

### **3M Littmann® Lightweight II S.E.**

El Estetoscopio Lightweight II S.E. Littmann® de 3M™ está diseñado con una nueva forma ovalada y una campana desplazada, lo que permite acceder fácilmente a zonas donde puede resultar difícil utilizar las campanas circulares.

### **3M Littmann® Select**

Este Estetoscopio ofrece un práctico diafragma regulable en una campana de aleación con revestimiento de una sola cara, diseñada para proporcionar una acústica clara y fiable.

El estetoscopio Select Littmann le ofrece la comodidad de uso de las campanas de un solo lado. Gracias al diafragma regulable, podrá alternar entre sonidos de alta y baja frecuencia sin necesidad de dar vuelta la campana.

### **3M Littmann® Tradicional**

Este modelo posee campana doble y diafragma tradicionales, diseñado para proporcionar una acústica clara y fiable.

### **Indicaciones de uso**

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal


3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 10000





Este dispositivo está indicado para fines de diagnóstico médico solamente. Puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales. Este producto no ha sido diseñado ni puede ser utilizado para fines diferentes a los aquí indicados.

6398

### **Instrucciones de uso**

- **Campana**

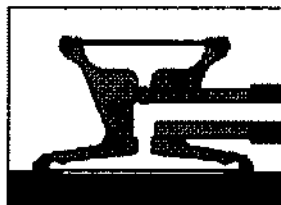
En los estetoscopios Littmann tradicionales de doble campana es necesario abrir el lado de la campana que se vaya a utilizar. Para ello, sujete el vástago de la campana con una mano y gire la campana con la otra hasta que se escuche un sonido de ajuste.

- **Cambio de frecuencias con el diafragma regulable**

### **3M Littmann® Cardiology III**

El estetoscopio 3M™ Littmann® Cardiology III™ está equipado con un diafragma regulable que le permite escuchar sonidos de alta y baja frecuencia a ambos lados de la campana. En caso de que prefiera una campana tradicional, como repuesto se incluye una goma quitafríos para la campana.

*Frecuencias bajas:* Si desea escuchar sonidos de baja frecuencia (campana tradicional) aplique la campana de manera que el contacto sobre la piel sea mínimo.



*Frecuencias altas:* Si desea escuchar sonidos de frecuencia más alta (diafragma tradicional) presione firmemente la campana.



Si desea escuchar sonidos de alta y baja frecuencia sin tener que retirar y volver a colocar la campana, simplemente ejerza más o menos presión sobre ella.

### **3M Littmann® Master Classic II**

Fernando M. García Castro  
Aboderado Tenal

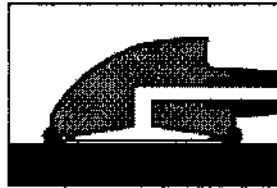
3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DISTRIBUIDOR TÉCNICO



El Estetoscopio Master Classic II™ Littmann® de 3M™ está equipado con un diafragma regulable que le permite escuchar sonidos frecuencias altas y bajas sin necesidad de dar vuelta la campana.

**6 3 9 8**

*Frecuencias bajas:* Si desea escuchar sonidos de baja frecuencia (campana tradicional) aplique la campana de manera que el contacto sobre la piel sea mínimo.



*Frecuencias altas:* Si desea escuchar sonidos de frecuencia más alta (diafragma tradicional) presione firmemente la campana.



Si desea alternar entre sonidos de alta y baja frecuencia sin tener que retirar y volver a colocar la campana, simplemente regule la presión ejercida sobre ella.

- 3M Littmann® Classic II S.E.**
- 3M Littmann® Pediatric**
- 3M Littmann® Infant**
- 3M Littmann® Lightweight II S.E.**
- 3M Littmann® Tradicional**

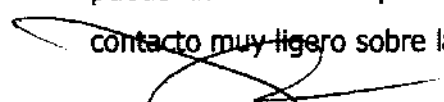


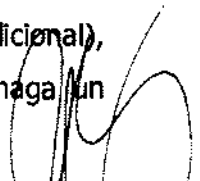
El Estetoscopio Classic II S.E. Littmann® de 3M™ está equipado con un diafragma regulable que le permite escuchar sonidos frecuencias altas y bajas sin necesidad de dar vuelta la campana.

Los estetoscopios Classic II Pediatric y Classic II Infant de 3M™ Littmann® disponen de la combinación tradicional de campana y diafragma que le permiten seleccionar entre modo diafragma y campana sujetando el vástago de la campana con una mano y girando la campana con la otra hasta que se escuche un sonido de ajuste.

El Estetoscopio Lightweight II SE Littmann está equipado con un diafragma regulable de 3M que permite escuchar sonidos de frecuencias altas y bajas sin tener que dar vuelta la campana.

*Frecuencias bajas:* Si desea escuchar sonidos de baja frecuencia (campana tradicional), puede utilizar la campana abierta o el diafragma regulable de forma que haga un contacto muy ligero sobre la piel.

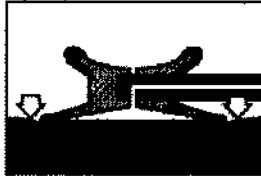
  
 Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

  
**3M ARGENTINA**  
**GUSTAVO LA ROSA**  
**GERENTE GENERAL**



6398

*Frecuencias altas:* Si desea escuchar sonidos de frecuencia más alta con el diafragma regulable, presione firmemente la campana.

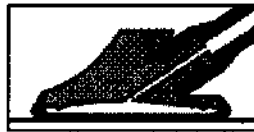


Si desea alternar entre sonidos de frecuencias altas y bajas sin tener que dar vuelta la campana, simplemente regule la presión ejercida sobre el diafragma regulable.

### **3M Littmann® Master Cardiology**

El estetoscopio cardiológico Master Cardiology™ Littmann® de 3M™ está equipado con un diafragma regulable que le permite escuchar sonidos de alta y baja frecuencia sin necesidad de dar vuelta la campana.

*Frecuencias bajas:* Si desea escuchar sonidos de baja frecuencia (campana tradicional) aplique la campana de manera que el contacto sobre la piel sea mínimo.



*Frecuencias altas:* Si desea escuchar sonidos de frecuencia más alta (diafragma tradicional) presione firmemente la campana. Si desea alternar entre sonidos de alta y baja frecuencia sin tener que retirar y volver a colocar la campana, simplemente regule la presión ejercida sobre ella.



### **Adaptador de procedimientos especiales (3M Littmann® Master Cardiology)**

Con el Estetoscopio Master Cardiology™ Littmann® de 3M™, es conveniente que la campana esté completamente en contacto con la piel. El Adaptador de procedimientos especiales garantiza el contacto pleno en la auscultación de áreas reducidas. Es flexible y cómodo, además de especialmente útil para pacientes pediátricos o delgados, en casos de vendas y tomas en la carótida.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

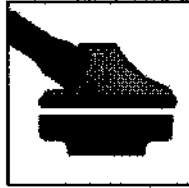
3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA



El Adaptador de procedimientos especiales está diseñado para ajustarse al lado del diafragma de la campana y aumenta la detección de frecuencias altas y bajas mejorando así la percepción del origen de los sonidos.

6398

Conecte el adaptador a la pieza torácica presionándolo sobre el diafragma. Se puede extraer fácilmente, tirando de él para retirarlo de la campana.



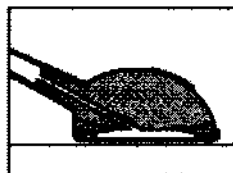
### **3M Littmann® Cardiology S.T.C.**

Cómo agarrar el estetoscopio y cómo cambiar las frecuencias mediante el diafragma regulable.

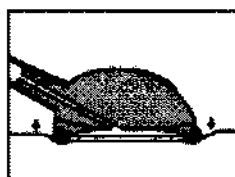
El Estetoscopio Cardiológico S.T.C. Littmann® de 3M™ permite una amplia variedad de estilos de auscultación. Agarre la campana del estetoscopio de la manera que le resulte más cómoda, con dos o con tres dedos. El Estetoscopio Cardiológico S.T.C.

Littmann está equipado con un diafragma regulable patentado con el que puede escuchar sonidos de frecuencias altas y bajas sin tener que girar la campana.

*Frecuencias bajas:* Para escuchar los sonidos de frecuencia baja (modo de campana tradicional), aplique muy poca presión sobre el contacto con la piel o ponga la campana sobre el área de auscultación.



*Frecuencias altas:* Para escuchar los sonidos de frecuencia alta (modo de diafragma tradicional), presione firmemente sobre la campana. Para escuchar los sonidos de frecuencia baja y alta sin retirar o cambiar la posición de la campana, simplemente alterne la presión manual entre ligera y firme sobre la campana.



### **3M Littmann® Select**

El Estetoscopio Select Littmann® de 3M™ está equipado con un diafragma regulable que le permite escuchar sonidos frecuencias altas y bajas sin necesidad de dar vuelta la campana.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



*Frecuencias bajas:* Si desea escuchar sonidos de baja frecuencia (campana tradicional) aplique la campana de manera que el contacto sobre la piel sea mínimo **6 3 9 8**



*Frecuencias altas:* Si desea escuchar sonidos de frecuencia más alta (diafragma tradicional) presione firmemente la campana.

Si desea alternar entre sonidos de alta y baja frecuencia sin tener que retirar y volver a colocar la campana, simplemente regule la presión ejercida sobre ella.



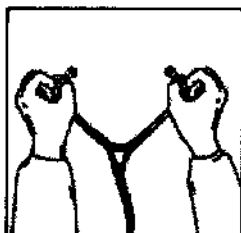
• **Ajuste del arco metálico**

Los estetoscopios Littmann están diseñados para que el ajuste en el oído sea cómodo y esté aislado acústicamente. Los tubos están diseñados para ajustarse a la anatomía de los canales auditivos.


Las olivas deben apuntar en la dirección en que se insertan en los canales auditivos.



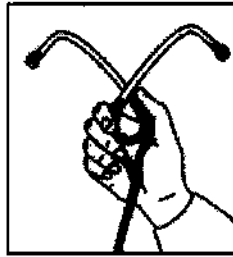
Para reducir la tensión del muelle sobre los auriculares, sujete cada tubo por la curva próxima a la oliva y sepárelos gradualmente hasta que se abran por completo.



Para aumentar la tensión del arco, agárrelo con una mano por donde los tubos auditivos entran en el tubo de plástico y apriete hasta que el tubo de plástico en un tubo auditivo toque el otro. Repita la operación si es necesario.

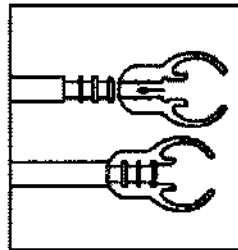
  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
CALLE 14 N° 1000



Para obtener un rendimiento acústico óptimo, el estetoscopio incorpora olivas ajustables patentadas por 3M™ Littmann® que proporcionan un cierre hermético. Este estetoscopio utiliza un nuevo diseño para conectar el tubo con el oído a través de la oliva. Las olivas se empujan en el extremo del tubo metálico y se insertan firmemente en su sitio.

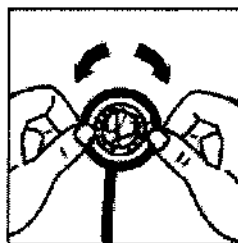
Para retirarlas, tire firmemente de cada oliva.



- **Cómo retirar el diafragma y limpiar la campana**

Con el lado del diafragma hacia arriba, tome el aro con los dedos pulgar e índice de ambas manos y enrolle el borde de la campana.


Retire el diafragma del aro y limpie los componentes en agua jabonosa o páselos un paño con alcohol. Las superficies de la campana pueden limpiarse con alcohol o agua jabonosa. Seque todos los componentes y superficies totalmente antes de volver a montarlas.



- **Montaje y sustitución del diafragma regulable**

Usando la yema de los dedos, aplique una pequeña cantidad de talco en la superficie interior del borde del diafragma. Esto facilitará el montaje y mantendrá la alternancia de frecuencia alta/baja suave y silenciosa. Golpee el diafragma con los dedos para eliminar el exceso de talco.

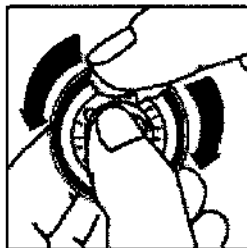


  
 Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

  
 3M ARGENTINA  
 GUSTAVO LA ROSA  
 FARMACÉUTICO  
 MANUTENCIÓN TÉCNICA



6398



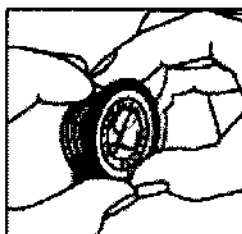
Inserte la orilla flexible del diafragma en la ranura del aro. Esta operación es más sencilla si se inicia con el aro colocado sobre la parte legible del diafragma.



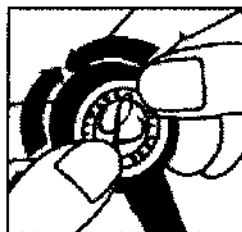
Examine visualmente el aro para asegurar que el borde flexible esté perfectamente ajustado dentro del aro. Si es necesario, doble el conjunto pellizcando la orilla exterior del aro entre el pulgar y los demás dedos. Repita esta operación de flexión después de girar el conjunto un cuarto de vuelta.



Para acoplar el conjunto aro/diafragma en la campana, coloque la ranura del aro (con el diafragma) alrededor de la campana en un punto y manténgalo sujeto con los pulgares.



Enrolle lentamente el aro alrededor y sobre el borde de la campana usando ambos pulgares, moviéndose en direcciones opuestas alrededor de la campana.

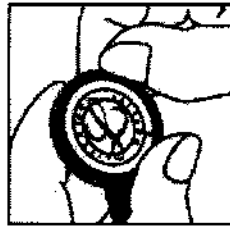


Inspeccione visualmente el borde donde el diafragma engancha con el aro para que quede uniforme.

Fernando M. García Castro  
Aptoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
MILITON VENEZUELA

Pueden realizarse pequeños ajustes tirando ligeramente y enrollando el aro lejos del diafragma, permitiendo que el diafragma se deslice en posición.



### **Montaje y sustitución del diafragma regulable (3M Littmann® Cardiology III lado pediátrico)**

Retire el aro sobre el borde de la campana. Separe el diafragma y el aro que va a montar. Comience colocando el diafragma en el lado pediátrico de la campana. Alise el borde de goma que lleva el diafragma frotando con el dedo alrededor del mismo, y asegúrese de que la parte flexible se ajuste en el canal de la campana. Enganche la ranura del aro alrededor de la orilla de la campana en un punto y sosténgalo en su lugar con los pulgares. Enrolle lentamente el aro alrededor y sobre la orilla de la campana utilizando ambos pulgares, moviéndose en direcciones opuestas alrededor de la campana.

Inspeccione visualmente el borde donde el diafragma se ajusta con el aro para que quede uniforme. Si es necesario, retire el aro, alise la superficie y repita el procedimiento de aplicación.


### **Conversión a una campana tradicional (3M Littmann® Cardiology III):**

El lado pediátrico de la campana se puede convertir en una campana tradicional. Después de retirar el diafragma regulable, cámbielo por el aro de goma aislante del frío incluido en la caja de repuestos. Deslice el aro sobre el borde de la campana y ajústelo en su lugar.

#### **• Uso y mantenimiento general**

- Evite el calor y el frío extremos, los solventes y los aceites.
- Todo el estetoscopio se puede limpiar con un paño humedecido con alcohol o agua jabonosa.
- Las olivas pueden retirarse de los tubos metálicos para limpiarlos mejor.

NOTA: No sumerja el estetoscopio en ningún líquido ni lo someta a esterilización con vapor. Si se requiere desinfección, se puede usar en el estetoscopio un paño impregnado con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.



Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal



3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO





PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Health Care 3M Columbia	5400 Route B Columbia, MO 65202 Estados Unidos

PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 604-1

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



5 7 3 8

# ANEXO III.A

## PROYECTO DE RÓTULO

### Estetoscópio 3M Littmann (ver modelos en cuadro adjunto)

LOTE N°: XXXXXX

FABRICADO POR:  
3M Health Care  
3M Columbia  
5400 Route B Columbia, MO 65202  
Estados Unidos

IMPORTADO POR: 3M ARGENTINA  
SACIFIA  
Olga Cossetini 1031  
BUENOS AIRES  
ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:  
GUSTAVO LA ROSA MN 11139




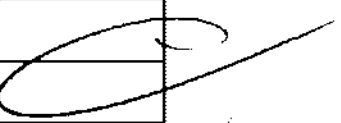
Atención, consulte las instrucciones de uso.  
Ni este producto ni su envase contienen látex de caucho natural.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Modelos:
3M™ Littmann® Master Cardiology
3M™ Littmann® Master Classic II
3M™ Littmann® Classic II S.E.:
3M™ Littmann® Classic II Pediatric
3M™ Littmann® Classic II Infant
3M™ Littmann® Select
3M™ Littmann® Lightweight II S.E
3M™ Littmann® Classic II S.E. Teaching
3M™ Littmann® Master Classic II S.E. Teaching
3M™ Littmann® Cardiology III
3M™ Littmann® Cardiology S.T.C.:
3M™ Littmann® Tradicional

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
  
3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7303-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ....**6398** y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Estetoscopios Mecánicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-755 – Estetoscopios, Mecánicos.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para fines de diagnóstico médico solamente. Puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales.

Modelo(s):

3M Littmann® Master Cardiology: 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2168, 2169, 2175, 2176, 2178;

3M Littmann® Master Classic II: 2141, 2142G, 2143, 2144L, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2634;

3M Littmann® Classic II S.E.: 2201, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2215, 2218BE, 2812, 2813, 2814, 2816, 2817, 2818, 2819, 2822, 2823, 2201BRS, 2820CPR;

3M Littmann® Classic II Pediatric: 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2131, 2136, 2153, 2154, 2155;

//..



..//

3M Littmann® Classic II Infant: 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2132, 2156, 2157, 2158, 2179;

3M Littmann® Select: 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2298, 2301, 2303, 2305, 2306, 2310;

3M Littmann® Lightweight II S.E.: 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456;

3M Littmann® Classic II S.E. Teaching: 2138;

3M Littmann® Master Classic II S.E. Teaching: 2139;

3M Littmann® Cardiology III: 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131BE, 3134, 3135, 3136, 3137, 3137CPR, 3138, 3140, 3146, 3148, 3149;

3M Littmann® Cardiology S.T.C.: 4471, 4472, 4473, 4475, 4476, 4477;

3M Littmann® Traditional: 3141, 3142, 3143.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Health Care - 3M Columbia.

Lugar/es de elaboración: 5400 Route B, Columbia, MO 65202, Estados Unidos.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**02 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6398**

  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.