



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 788-18#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/09/2018

Número de PM:

788-18

Nombre Descriptivo del producto:

CINTAS DE USO MEDICINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas, Adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LISFAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CINTA LISFAR PE

CINTA LISFAR NO TEJIDA

CINTA LISFAR ALGODÓN

CINTA LISFAR SEDA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Son utilizadas para proporcionar fuerza adhesiva a los vendajes, compresas o accesorios que se destinan a cubrir heridas; brindar soporte de accesorios médicos contra la piel proporcionándoles una sujeción fija y/o en general en aplicaciones que requieran la fijación de dispositivos medicinales al cuerpo del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

- Envase Individual
- Estuches por 4, 6, 12 y 24 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 118 Yuegui South Road, City West New District.
Yongkang City. 321300 Zhejiang Province. China.

En nombre y representación de la firma LISTEN S.A.C.I. y M. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/C	N/C	N/C

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 agosto 2026



Responsable Legal
GOTTLIEB Debora Gisela
CUIL 27318048407
Firma y Sello



DEVINCENZI Ignacio Pablo
CUIL 2026478441
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LISTEN S.A.C.I. y M.** bajo el número PM **788-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:41:44

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
CUIL 27218819639
Fecha y hora: 21.08.2026 15:09:34

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005900-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494