



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-20#0001

En nombre y representación de la firma LISTEN S.A.C.I. y M. , 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: 788-20

Disposición autorizante N° 1297 de fecha 26 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: HISOPOS DE ALGODÓN ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-066 Hisopos, de Algodón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LISFAR/ CLERICOT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para recolección y toma de muestras o para limpiar y/o esparcir medicamentos

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase Unitario
Bolsa x 100 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: GOODWOOD MEDICAL CARE LTD.

Lugar de elaboración: 3-919, JIULICUN, YONGZHENG STREET, JINZHOU DISTRICT, DALIAN LIAONING, 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

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 LISTEN S.A.C.I. y M. bajo el número PM 788-20 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 2030

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: 10 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66051

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001520-25-6