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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-16#0002

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 788-16

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 02 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 788-16#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas de orina de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298, Bolsas para recolección de orina

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para su acople a un catéter o sonda externa masculina de drenaje y crear un sistema de recolección de orina cerrado.

Modelos: N/C

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Estéril, Envasadas individualmente

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de elaboración: Zhenglu Town, 213111 Changzhou, 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

GOTTLIEB Debora Gisele
CUIL 27318048457
Responsable Legal
Firma y Sello

DEVINCENZI Ignacio Pablo
CUIL 20202047344
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 788-16 siendo su nueva vigencia hasta el 02 mayo 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: 27 abril 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 77559
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003033-26-9

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:31:55

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-