



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-8#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: 788-8

Disposición autorizante N° N/C de fecha 19 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/C

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): BOKANG/ LISFAR

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos acústicos, utilizados en la práctica médica como auxiliares en el diagnóstico clínico, que transmiten al oído los sonidos generados por el organismo humano.

Modelos: BK3001

BK3002

BK3003

BK3004

BK3005

BK3006

BK3007

BK3009

BK3012

BK3013

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD,

Lugar de elaboración: HAINING ROAD, HAIBIN, LONGWAN, 325024 WENZHOU, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 788-8 siendo su nueva vigencia hasta el 19 mayo 2025

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: 13 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 18699