



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-18#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 788-18

Disposición autorizante N° 00 de fecha 06 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 788-18#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CINTAS DE USO MEDICINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-030 Cintas, Adhesivas

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

Clase de Riesgo: I

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.

Modelos: CINTA LISFAR PE
CINTA LISFAR NO TEJIDA
CINTA LISFAR ALGODÓN
CINTA LISFAR SEDA

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 Individual.

. Estuches por 4, 6, 12 y 24 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 118 Yuegui South Road, City West New District.

Yongkang City. 321300 Zhejiang Province. 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 27318048407
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 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 788-18 siendo su nueva vigencia hasta el 06 septiembre 2028

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: 17 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 52083

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005219-23-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:47:44