



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-9#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: 788-9

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 788-9#0001,
DC N° 788-9#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esfingomanómetros Aneroides

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-156 Esfingomanómetros, Aneroides

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Medición no invasiva de la tensión (presión) arterial en ambientes hospitalarios y/o domiciliarios.

Modelos: BK2001-Tensiómetro Aneroide tipo Europeo (Euro-Type); BK2002- Tensiómetro Aneroide; BK2003- Tensiómetro Aneroide de pie tipo reloj (Clock-Type); BK2004- Tensiómetro Aneroide de pared tipo reloj (Clock-Type); BK2005- Tensiómetro Aneroide para uso en niños; BK2001- 3001/ BK2006/ BK2007/BK2011/BK2012/BK2013- Tensiómetro Aneroide tipo palm (Palm- Type); BK2008- Tensiómetro Aneroide con brazo (Arm-Type); BK2009- Tensiómetro Aneroide de pie; BK2010- Tensiómetro Aneroide tipo palm (Palm-Type) de lujo; BK2099- Tensiómetro Aneroide de mesa; BK2001a- Tensiómetro Aneroide tipo Europeo (Euro- Type) Avanzado; BK2002a- Tensiómetro Aneroide (avanzado).

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: ENVASE INDIVIDUAL

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: No.1500, Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, Zhejiang, R.P. 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
Responsable Legal
CUIL 27318048407
Firma y Sello



DEVINCENZI Ignacio Pablo
Responsable Técnico
CUIL 20202047344
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 788-9 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 09 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66053

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001522-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767