



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 788-26#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: 788-26

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ESPÁTULAS DE AYRE ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-645 Espátulas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: INSTRUMENTO ESTÉRIL EMPLEADO PARA TOMA DE MUESTRAS, POR FUERA DE LAS CÉLULAS QUE CAEN ESPONTÁNEAMENTE DEL CUELLO UTERINO, EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GINECOLÓGICOS.

Modelos: N/A

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Blister x 1

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: GOODWOOD MEDICAL CARE LTD.

Lugar de elaboración: Calle YONGZHENG 3-919, Piso 1-2, Distrito JINZHOU DALIAN, República Popular China
(116100)

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



GOTTLIER 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 788-26 siendo su nueva vigencia hasta el 10 julio 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: 26 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68665

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004122-25-0