



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2863-3#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Preservativos masculinos de látex de caucho natural

Marca:

MAXX

Número de PM:

2863-3

Disposición Autorizante o reválida: 851-2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003658-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia	1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon 10120 Bangkok, Tailandia.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:20 M EDDEV 2.7/1 rev.4 EN ISO 4074:2015	-	-
2- EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1rev.4	-	-
3- EN ISO 14971:2019	-	-
4- EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 4074:2015	-	-
5- EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 4074:2015	-	-
6- EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015	-	-
7- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 ASTM D 4169-16 (Ciclo de Distribución 13 en Nivel Garantía II) EN ISO 4074:2015	-	-
8- MEDDEV 2.7/1 Rev.04 EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015	-	-
9- No aplica	-	-
10- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2020	-	-

EN ISO 10993-1: 2020 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 4074:2015 ASTM D 4169-16 ASTM D7661-18		
11- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 4074:2015	-	-
12- No aplica	-	-
13- No aplica	-	-
14- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 4074:2015 ASTM D7661-18 EN ISO 15223-1:2021	-	-
15- No aplica	-	-
16- No aplica	-	-
17- No aplica	-	-
18- No aplica	-	-
19- No aplica	-	-
20- No aplica	-	-
21- No aplica	-	-
22- EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015	-	-
23- EN ISO 4074:2015 EN ISO 15223-1:2021	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NEOSEG S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000838-26-1