



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1315-6#0002

En nombre y representación de la firma Buhl S.A. , 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: 1315-6

Disposición autorizante N° 2739/11 de fecha 19 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9814/16 Revalida y Modificacion

Declaracion Jurada de Revalida N° rev: 1315-6#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex de caucho natural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 Condones, masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prime, Sultan, Shark, LifeStyles

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Espermicida

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase secundario conteniendo máximo 12 envases primarios

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Buhl S.A.

Lugar de elaboración: Calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235/237, Villa Lynch, San Martin, pcia. de Buenos Aires, Argentina.

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

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 Buhl S.A. bajo el número PM 1315-6 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 2031

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: 20 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76555

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001994-26-6