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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2828-1#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Condones Masculinos

Marca:

Playboy- Hash- Funcare- Giant- Ecofem

Número de PM:

2828-1

Disposición Autorizante o reválida: 2022-10065

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006800-22-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades	Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades. 144 unidades exclusiva a programas oficiales de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		distribución gratuita.

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 14971:2019 MEDDEV 2.7/1rev.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 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	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Funcare S.R.L., 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.

CASTRO Carlos Gustavo
CUIL 20114516326

Firma del Responsable Técnico

TAMOLA Sergio Damian
CUIL 20216805659

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 noviembre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 14:09:25 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.11.2026 14:23:07

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°: 1-0047-3110-005948-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-