



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2130-1#0001

En nombre y representación de la firma Reckitt Benckiser Health Argentina 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: 2130-1

Disposición autorizante N° 6124/2014 de fecha 27 agosto 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente ingresado en Papel de Reválida: 1-0047-0000-005456-19-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Condones Masculinos

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Placer Prolongado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: envase por 3, por 6 y por 12 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Limited.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Rd km#36. Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. bajo el número PM 2130-1 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 2024

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 febrero 2021



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

Nº Identificatorio Trámite: 26278

