



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1105-22#0001

En nombre y representación de la firma Kopelco 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: 1105-22

Disposición autorizante N° 5060 de fecha 27 agosto 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0890/2013 Mod.-DI-2018-2151 Rev.

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): Tulipán

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual. Contiene lubricación con benzocaína al 4,5% que al contacto con la mucosa desensibiliza ligeramente el área, permitiendo un mayor control sobre el reflejo eyaculatorio y favoreciendo la prolongación de la relación sexual.

Modelos: Control Retardante

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Estuche por 3 unidades de preservativos.
Estuche por 4 unidades de preservativos.

Estuche por 6 unidades de preservativos.
Estuche por 12 unidades de preservativos.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugar de elaboración: Arcadini 4411/17/27(ex671), Calle(103) Heredia 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, 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° 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 Kopelco S.A. bajo el número PM 1105-22 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2027

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 junio 2022



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

N° Identificador Trámite: 39431

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-003324-22-7