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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1315-22#0004

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1315-22

Disposición autorizante N° 5710/09 de fecha 12 noviembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 904/14
884/15
6915/17
Rev 1315-22#0002
Rev 1315-22#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Preservativo Masculino de Poli-isopreno sintético

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual. Diseñados para coito vaginal y recomendados para personas alérgicas al látex.

Modelos: Fabricantes a, b y c:
Skyn Intense Feel
Skyn Extralubricado
Skyn Extralarge
Skyn Elite
Skyn Cocktail

Página 1 de 3

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.-

Prime Skyn
Fabricante a y c:
Skyn Supreme Feel
Skyn Excitation

Período de vida útil: - 5 años para los modelos: Skyn Intense Feel, Skyn Extralubricado, Skyn Extralarge, Skyn Elite, Skyn Cocktail, Prime Skyn y Skyn, Supreme Feel.
- 4 años para el modelo: Skyn Excitation

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase de consumo conteniendo 1 unidad, 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 11 unidades, 12 unidades.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: a) Suretex Limited
b) Suretex Prophylactics (India) Private Limited.
c) Importado, empacado y distribuido por: BUHL S.A

Lugar de elaboración: a) 31/1 Moo 4, Suratthani, Thakuapha Road, Tambon, Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin, Suratthani, 84130, Tailandia.
b) Plot No.74-91, Kiadb Industrial Estate, Jigan II Phase, Anekal Taluk, Bengaluru (Bangalore) Urban, Karnataka (India) – 560105.
c) Calle 91 Nº 235/37/75 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch Provincia de Bs. As, 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

anmat VACCARO Daniel Gustavo CUIL 20139099831 Responsable Legal Firma y Sello	anmat ROSET Luis Javier CUIL 20174466522 Responsable Técnico Firma y Sello

Página 2 de 3

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.-

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1315-22 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 2029

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 04 febrero 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 61798

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006308-24-5

Página 3 de 3

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.-