



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2863-2#0001

En nombre y representación de la firma NEOSEG 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: 2863-2

Disposición autorizante N° 1986/15 de fecha 09 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2105-2#0001
Dispo 3137/22 (cambio de titularidad)
Dispo 2977/23 (Cambio de titularidad)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos de látex

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Camaleón, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: prevención de embarazos y reducción del riesgo de transmisión de HIV y otras enfermedades sexuales transmisibles.

Modelos: Espermicida

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Cajas por 3 unidades
Cajas por 4 unidades

Cajas por 6 unidades
Cajas por 8 unidades
Cajas por 12 unidades

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Neoseg S.A.

Lugar de elaboración: Calle General Manuel Savio N° 6073, Garín, provincia 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 NEOSEG S.A. bajo el número PM 2863-2 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 2030

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: 10 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64306

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000698-25-6