



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 734-31#0006

En nombre y representación de la firma Lectus 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: 734-31

Disposición autorizante N° 2020-6894 de fecha 10 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Autorizante o reválida: 2020-6894

Modificación 01 15/11/21 Expediente N°: 1-0047-3110-008384-21-4

Modificación 02 05/04/22 Expediente N°: 1-0047-3110-001684-22-8

Modificación 03 19/10/22 Expediente N°: 1-0047-3110-003955-22-7

Modificación 04 10/10/23 Expediente N°: 1-0047-3110-006175-23-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Happyou, Xkiss

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro, previniendo el embarazo y disminuyendo el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Liso

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar de elaboración: Camino General Belgrano y Calle N°466, City Bell, Provincia de Buenos Aires

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Lectus S.A. bajo el número PM 734-31 siendo su nueva vigencia hasta el 10 septiembre 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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69097

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004557-25-4