



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-41#0002

En nombre y representación de la firma SEISEME 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: 236-41

Disposición autorizante N° 1640/16 de fecha 19 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7760/17, DJ 236-41#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Preservativos de látex natural

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

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelos: Anatómicos.

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: Caja por 3 y 12 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Plot 209 Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, 133, Malasia.

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 SEISEME S.A. bajo el número PM 236-41 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 17 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75158

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000582-26-6