

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CONDÓN MASCULINO DE LÁTEX
 Denominación técnica : CONDÓN DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Condón, masculino fabricado a partir de látex de caucho natural, suministrados a los consumidores con fines anticonceptivos y para ayudar a la prevención de enfermedades de transmisión sexual. Sin espermicida. Se acepta las denominaciones preservativo de látex lubricado o preservativo masculino sin nonoxinol.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---|--|---|
| Longitud | Medida no menor a 160 mm. | |
| Anchura | Ninguna medida debe desviarse de ± 2 mm de la anchura nominal especificada por el fabricante. | |
| Volumen y Presión de Explosión. Condones no tratados | Si se someten a ensayos, la presión de explosión no debe ser inferior a 1,0 kPa (2,0 kPa para los condones extrafuertes) y el volumen de explosión no debe ser inferior a: 16,0 dm ³ para condones cuya anchura sea inferior a 50,0 mm o 18,0 dm ³ para condones cuya anchura sea igual o superior a 50,0 mm e inferior a 56,0 mm o 22,0 dm ³ para condones cuya anchura sea igual o superior a 56,0 mm. | NTP-ISO 4074: 2014 o ISO 4074: 2015 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Ausencia de Agujeros | Por cada lote el nivel de calidad aceptable (NCA) para la suma de condones con agujeros visibles y no visibles y rasgaduras debe ser de 0,25. | |
| Defectos Visibles | Por cada lote el nivel de calidad aceptable (NCA) debe ser de 0,4. | |
| Integridad del Envase | Por cada lote el nivel de calidad aceptable (NCA) debe ser de 2,5. | |
| Límite microbiológico | El recuento total de microorganismos aerobios: ✓ Para 10 ¹ ufc un recuento máximo aceptable = 20. ✓ Para 10 ² ufc un recuento máximo aceptable = 200. ✓ Para 10 ³ ufc un recuento máximo aceptable = 2000. | USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| Para microorganismos aerobios: ✓ Bacterias mesófilas y hongos | | |
| Para microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Escherichia coli</i> | • Ausente • Ausente • Ausente | |



Firmado digitalmente por ZAVALAGA MINAYA Jan Kalle FAU 20600927818 hard Motivo: Day V° B° Fecha: 22.01.2019 16:57:43 -05:00



Firmado digitalmente por HUAMAN GUERRERO Rodrigo Ernesto FAU 20600927818 hard Motivo: Day V° B° Fecha: 22.01.2019 16:55:47 -05:00



Firmado digitalmente por CENTA CUEVA Emma Raquel FAU 20600927818 hard Motivo: Day V° B° Fecha: 22.01.2019 17:17:28 -05:00

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilización y citotoxicidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

