

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PRESERVATIVO DE LÁTEX LUBRICADO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Programas Preventivos
<b>4. Código SAP:</b>	020101495 Preservativo de látex lubricado
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico, fabricado de látex de caucho natural, previsto para ser colocado sobre el pene durante la relación sexual (desde el inicio hasta el final), para fines contraceptivos y prevenir la transmisión de infecciones de transmisión sexual.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para fines contraceptivos y de prevención de infecciones de transmisión sexual.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Preservativo de látex lubricado (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Látex de caucho natural.
- Lubricante: Aceite de silicona (dimetilsilicona) u otro lubricante compatible con látex.
- Agente antiadherente / Polvo de recubrimiento: Opcional.

**CARACTERÍSTICAS**

- Volumen y presión de explosión, estallamiento o reventamiento.

La presión de explosión, estallamiento o reventamiento no debe ser inferior a 1,0 kPa y el volumen de explosión, estallamiento o reventamiento no debe ser inferior a:

- 16,0 dm<sup>3</sup> para preservativos con una anchura a la mitad de la longitud igual o superior a 45,0 mm e inferior a 50,0 mm; o
- 18,0 dm<sup>3</sup> para condones con una anchura a la mitad de la longitud igual o superior a 50,0 mm e inferior a 56,0 mm; o

- 22,0 dm<sup>3</sup> para condones con una anchura a la mitad de la longitud igual o superior a 56,0 mm e inferior a 65,0 mm; o
- 28,0 dm<sup>3</sup> para condones con una anchura a la mitad de la longitud igual o superior a 65,0 mm y no superior a 75,0 mm.

NCA/AQL 1,5.

- Ausencia de orificios / Libre de Agujeros: NCA/AQL 0,25.
- Defectos Visibles: NCA/AQL 0,4.
- Color natural, transparente u otro.
- Integridad del envase individual (envase inmediato): NCA/AQL 2,5.

## 8. Condición Biológica:

- Debe cumplir con los estándares de Límite microbiológico u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para microorganismos aerobios:

Bacterias mesófilas y hongos

Recuento total de microorganismos aerobios:

- Para 10<sup>1</sup> UFC un recuento máximo aceptable = 20;
- Para 10<sup>2</sup> UFC un recuento máximo aceptable = 200;
- Para 10<sup>3</sup> UFC un recuento máximo aceptable = 2000;

Para microorganismos específicos:

- *Staphylococcus aureus*: Ausente.
- *Pseudomonas aeruginosa*: Ausente.
- *Escherichia coli*: Ausente.

- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

## 9. Dimensiones:

- Longitud: Ninguna medición individual debe ser inferior a 160 mm.
- Anchura: Ninguna medición de la anchura debe desviarse más de  $\pm 2$  mm de la anchura nominal especificada por el fabricante.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura (con señalización).

### Envase Inmediato:

- Foil, sobre, blíster o sachet de aluminio u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 10.06.2026 11:48:12-0500

