

## TABLA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

## Especificaciones Técnicas del Condón o Preservativo sin Nonoxinol - 9

Denominación del producto		CUMPLE SI / NO
Descripción	Condón o Preservativo Masculino	
Presentación	Sobre individual herméticamente sellado	
Empaque o Envase del Producto		
Envase Inmediato	Sobre individual herméticamente sellado de plástico aluminizado u otro empaque similar (opaco a la luz), resistente a la manipulación y que garantice la esterilidad del producto, fácil de abrir manualmente, exento de partículas extrañas y/o aristas cortantes	
Envase Mediato	Caja de cartón conteniendo no más de 144 unidades, resistente a la manipulación o caja de cartón conteniendo 3 sobres con las características descritas para el envase inmediato contenidas también en caja de no más de 144 unidades. Los envases mediatos deben contener impresos las instrucciones para el uso.	
Descripción Técnica		
Garantía del producto	Contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por DIGEMID de acuerdo al DS N° 010-97-SA y sus modificatorias. Las características del producto, envase mediato e inmediato, rotulados e insertos deben encontrarse de acuerdo a la autorizado en su Registro o Certificado de Registro Sanitario	
	Tener una vigencia mínima de 36 meses al momento de su internamiento	
	No contener Nonoxinol - 9	
Certificaciones	El fabricante debe contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen. De ser el caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento oficial vigente emitido por la autoridad da salud competente, que acrediten el cumplimiento de la BPM y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en el caso de ser un distribuidor	
	Estos documentos no deben tener una antigüedad mayor de 2 años, salvo que indiquen expresamente lo contrario.	
Control de Calidad	<b>El producto al momento de la entrega</b> deberá contar con un Certificado de Control de Calidad expedido por uno de los laboratorios de la Red Nacional bajo la siguiente proporción: por cada tres lotes entregados uno es con control (como mínimo). Las Actas de muestreo deberán consignar todos los lotes.	

	El Certificado de Control de Calidad se deberá realizar como mínimo a las siguientes pruebas	
	* Características Físicas (incluye la evaluación de rotulados del envase mediato, inmediato e inserto)	
	* Evaluación de agujeros	
	* Límite Microbiano	
	Los resultados deberán de corresponder a las especificaciones técnicas y resultados presentados para la obtención del Registro Sanitario	
Rotulado envase mediato e inmediato	Debe contener minimamente:	
	* Nombre del Producto y su DCI de ser el caso	
	* Nombre, razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y titular del Registro Sanitario	
	* N° de lote y fecha de vencimiento	
	* Debe ser legible e indeleble	
Rotulado Especial en envase mediato e inmediato (*)	Debe contener minimamente:	
	Prohibida su Venta	
	<b>FONDO MUNDIAL – CONAMUSA – MINSA - CARE PERU</b>	
	Instrucciones para el uso:	
	1.- No cortar la envoltura usando los dientes, uñas u otro instrumento afilado	
	2.- Presionar el depósito (tetilla) para permitir la salida del aire y desenrollar hasta la bases del pene 3.- Terminada la eyaculación retirar el pene sosteniendo el anillo del condón. 4.- Retire el condón del pene, anudarlo y botarlo al basurero	
Proyecto "Planes Nacionales Multisectoriales: Integrando recursos para la lucha contra el VIH/SIDA en el Perú"		
Dimensiones	Estándar	
Composición del Producto	Debe ser elaborado con látex natural	
Color	Natural (transparente)	
Embalaje	Uso de cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, transporte, conservación y adecuado almacenamiento, de tamaño estándar que faciliten el conteo y apilamiento deben estar rotuladas indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, N° de lote y fecha de vencimiento	

Observación: De haber alguna discrepancia de orden técnico prevalece lo señalado en el Registro Sanitario

(\*) De no poder ser impreso en el empaque inmediato las instrucciones para el uso, será factible colocar esta información a través del inserto y/o impreso en la caja del envase mediato.

### Especificaciones Técnicas del Lubricante Personal

<b>Denominación del producto</b>		<b>CUMPLE SI / NO</b>
Descripción	Lubricante Personal	
Presentación	Sobre individual herméticamente sellado con contenido de 5 o mas	
<b>Empaque o Envase del Producto</b>		
Envase Inmediato	Sobre individual herméticamente sellado de plástico aluminizado, tipo sachets u otro empaque similar (opaco a la luz), resistente a la manipulación y que garantice la esterilidad del producto, fácil de abrir manualmente, exento de partículas extrañas y/o aristas cortantes	
Envase Mediato	Caja de cartón conteniendo no mas de 1000 unidades, resistente a la manipulación	
<b>Descripción Técnica</b>		
Garantía del producto	Contar con Registro o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la DIGEMID de acuerdo al DS N° 010-97-SA y su modificatorias. Las características del producto, envase mediato e inmediato, rotulados e insertos deben encontrarse de acuerdo a la autorizado por su Registro o Certificado de Registro Sanitario	
	Tener una vigencia mínima de 24 meses al momento de su internamiento	
Certificaciones	El fabricante debe contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen. De ser el caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento oficial vigente emitido por la autoridad da salud competente, que acrediten el cumplimiento de la BPM	
	Estos documentos no deben tener una antigüedad mayor de 2 años, salvo que indiquen expresamente lo contrario	

Control de Calidad	<p><b>El producto deberá contar al momento del ingreso</b> con un Certificado de Control de Calidad expedido por uno de los laboratorios de la Red Nacional bajo la siguiente proporción: por cada tres lotes entregados uno es con control (como mínimo). Las Actas de muestreo deberán consignar todos los lotes.</p> <p>El Certificado de Control de Calidad se deberá realizar como mínimo a las siguientes pruebas</p>	
Rotulado envase mediano e inmediato	<p>* Características Físicas (incluye la evaluación de rotulados del envase mediano, inmediato e inserto)</p> <p>* Límite Microbiano</p> <p>Los resultados deberán de corresponder a las especificaciones técnicas y resultados presentados para la obtención del Registro Sanitario</p> <p>Debe contener minimamente:</p> <p>* Nombre del Producto y su DCI de ser el caso</p> <p>* Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y titular del Registro Sanitario</p> <p>*Nº de lote y fecha de vencimiento</p> <p>*Debe ser legible e indeleble</p>	
Rotulado Especial en envase mediano e inmediato	<p>Debe contener minimamente:</p> <p>* Prohibida su Venta</p> <p>* FONDO MUNDIAL – CONAMUSA – MINSA - CARE PERU</p> <p>* Proyecto "Planes Nacionales Multisectoriales: Integrando recursos para la lucha contra el VIH/SIDA en el Perú"</p>	
Composición	Que contenga como base agua.	
Embalaje	Uso de cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, transporte, conservación y adecuado almacenamiento, de tamaño estándar que faciliten el conteo y apilamiento deben estar rotuladas indicando el nombre del producto, presentación, cantidad, Nº de lote y fecha de vencimiento	

Observación: De haber alguna discrepancia de orden técnico prevalece lo señalado en el Registro Sanitario