

DICE:

FORMULARIO A-4

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	
	* 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 mediano e inmediato (*)	Debe contener mínimamente:	
	Prohibida su Venta	
	FONDO MUNDIAL – CONAMUSA – MINSA - CARE PERU	
	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 base 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"	
Características	<b>Superficie:</b> La superficie del preservativo debe ser lisa, los bordes deben ser paralelos sin constricciones y con una concavidad visible que dirija al reservorio de la punta. Debe estar libre de aromatizantes y saborizantes. <b>Forma:</b> Receptáculo de forma tubular, cerrado en un extremo con una terminación en forma de tetilla (reservorio) y abierto por el otro (extremo abierto). <b>Anillo:</b> El extremo abierto del preservativo debe acabar en un anillo enrollado. <b>Color:</b> El preservativo debe ser translúcido, no debe tener color. natural	
	<b>Dimensiones Aproximadas:</b> *Ancho 53mm *Largo Mínimo 180mm *Espesor 0.065mm	
	<b>Cantidad de Lubricante:</b> El preservativo debe ser lubricado con una cantidad de silicona fluida, glicoles u otros lubricantes de base acuosa que tenga una viscosidad entre 200 y 350 centistokes. Si se utiliza otro tipo de lubricante debe especificarlo.	
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

DEBE DECIR:

FORMULARIO A-4

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.	

	<p>El Certificado de Control de calidad deberá tener minimamente los resultados de las siguientes pruebas críticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Características físicas: aspecto, dimensiones, evaluación de rotulados de envase mediato e inmediato e inserto.</li> <li>• Pruebas de límite microbiano.</li> <li>• Evaluación de perforaciones y defectos visibles</li> <li>• Propiedades de tensión</li> </ul>	
	* 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	
	FONDO MUNDIAL – CONAMUSA – MINSA - CARE PERU	
	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"	
Características	<p><b>Superficie:</b> La superficie del preservativo debe ser lisa, los bordes deben ser paralelos sin constricciones y con una concavidad visible que dirija al reservorio de la punta. Debe estar libre de aromatizantes y saborizantes.</p> <p><b>Forma:</b> Receptáculo de forma tubular, cerrado en un extremo con una terminación en forma de tetilla (reservorio) y abierto por el otro (extremo abierto).</p> <p><b>Anillo:</b> El extremo abierto del preservativo debe acabar en un anillo enrollado.</p> <p><b>Color:</b> El preservativo debe ser traslúcido, no debe tener color. natural</p> <p><b>Dimensiones Aproximadas:</b></p> <p>*Ancho 53mm</p> <p>*Largo Mínimo 180mm</p> <p>*Espesor 0.065mm</p> <p><b>Cantidad de Lubricante:</b> El preservativo debe ser lubricado con una cantidad de silicona fluida, glicoles</p>	

	u otros lubricantes de base acuosa que tenga una viscosidad entre 200 y 350 centistokes. Si se utiliza otro tipo de lubricante debe especificarlo.	
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