



FICHA TÉCNICA

FT-DT 095

Versión: 3

15-02-2019

PRESERVATIVO DE LATEX NATURAL

NOMBRE GENÉRICO	Condón Condomes Condoms
NOMBRE COMERCIAL	Preservativo de látex natural - ALFASAFE
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0000334-R1
VIGENCIA	26 de Diciembre de 2026
TIPO DE RIESGO	IIB
VIDA ÚTIL	5 AÑOS

DESCRIPCIÓN	• Dispositivo médico fabricado con 100% látex de Caucho Natural • Consiste en una funda cerrada que se ajusta sobre el pene erecto. • Este preservativo tiene paredes rectas con superficie lisa natural, terminado en punta. • Contiene polvo de maíz USP y aceite de silicona lubricado con el gel de benzocaína.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% + o - 5% • Temperatura: MÁXIMA 30C° + o - 2 °C • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	• El preservativo debe ser puesto sobre el pene erecto inmediatamente después de alcanzar la erección, y antes de cualquier contacto con la vagina o el ano de la pareja, dejando en el extremo superior una cavidad vacía y libre de aire, para almacenar el semen luego de la eyaculación. • Si el pene no es circunciso, se recomienda bajar el prepucio y dejar el glande completamente al descubierto al colocarlo. • Se recomienda utilizar un solo preservativo a la vez. • El uso de doble preservativo (uno sobre el otro) no es recomendable, ya que se pueden romper por el calor que genera la fricción entre las dos superficies de látex no lubricadas. 
RETIRO DEL PRESERVATIVO	• Después de tener una relación sexual, sostenga el condón por el anillo y retírelo antes de que el pene disminuya su erección. • Si el pene está erecto, es menos probable que el dispositivo se quede introducido en la vagina o el ano. • Ingrese los dedos índices por la parte interna del condón, expandiéndolo suavemente hasta llegar hasta la punta del pene. • Deseche el condón usado evitando la pérdida de fluidos corporales, no lo arroje en el sanitario.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 095

Versión: **3**

15-02-2019

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Ningún anticonceptivo puede ofrecer el 100% de protección contra el embarazo o contra una ETS pero estos reducen considerablemente el riesgo latente. Es una protección con un alto margen de seguridad. • Los preservativos también pueden ser usados en combinación con otros métodos anticonceptivos. • No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, seco o expirado. • Abra con precaución la unidad para no romper el dispositivo, no desenrollar el dispositivo antes de colocarlo. • Los preservativos de látex de caucho natural no pueden conservarse por un tiempo indeterminado, por ellos se debe tener en cuenta la fecha de vencimiento impresa en el empaque. • Evite poner el preservativo en contacto directo con cualquier sustancia diferente a los fluidos corporales, ya que estos pueden ocasionar pérdida de la estabilidad del dispositivo. • Las personas alérgicas al látex deben consultar a su médico antes de usar el producto. • Evite la exposición directa al sol y almacene en un lugar seco y fresco. • Cada preservativo es de un único uso y están concebidos únicamente para el uso vaginal.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. "Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión." • Después de usar el dispositivo en relaciones sexuales, tomar el condón de la base del pene al sacarlo de la vagina, cuidando de no derramar fluidos corporales. • Desecharlo asegurándose que no pueda ser manipulado por terceros o menores de edad.
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	
CONDÓN ESPERMICIDA ESTIMULANTE NORMAL LUBRICADO PUNTO G SABORES ULTRA SENSIBLE	✓ Largo nominal (mm): 186 ✓ Ancho nominal (mm): 53 ✓ Grosor nominal (mm): 0.065 ✓ Masa nominal (g): 1.53 Ruptura de aire (sin edad) Presión a la ruptura de aire: 1.82 Kpa Volumen a la ruptura de aire: 44.3 dm³ Ruptura de aire (con edad) Presión a la ruptura de aire: 171 kpa Volumen a la ruptura de aire: 39.2 dm³ Materiales de empaque primario: Papel Aluminio (PET12/PE15ALU7 /PE20 7 LLDPE 30 micrones) Sistema de lubricación: Dispensador de lubricante en línea Para la máquina de papel de aluminio Lubricante utilizado: Aceite silicona (viscosidad: 350 centiestokes) Contenido del lubricante: 400mg.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 095

Versión: **3**

15-02-2019

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	UNIDAD DE MEDIDA VENTA	UNIDAD DE EMBALAJE
COES002	CONDÓN NORMAL ESPERMICIDA GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
COET002	CONDÓN ESTIMULANTE GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
CONL005	CONDÓN NORMAL LUBRICADO GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
COPG005	CONDÓN PUNTO G GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
COSA002	CONDÓN SABORES GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
COUS005	CONDÓN ULTRASENSIBLE GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
CONL011	CONDON NORMAL LUBRICADO	DISPLAY X 3 UNIDAD / SACHET X 12 UNIDADES	CARTÓN X 864 UN.
CONL012	CONDON PUNTO G	DISPLAY X 3 UNIDAD / 12 UNIDADES	CARTÓN X 864 UN.
CONL013	CONDON ULTRASENSIBLE	DISPLAY X 3 UNIDAD / 12 UNIDADES	CARTÓN X 864 UN.