



Ficha técnica de producto

Condomes masculinos de Latex lisos lubricados
Ref: Liso

Dimensiones



Fotografía de producto



Descripción

Marca: Sunsex

Condón masculino fabricado a partir de látex de caucho natural, que crea una barrera de protección que cubre completamente el pene con una membrana ajustada. Tiene el fin de impedir el paso y flujo del semen antes, durante o después de la eyaculación con un objetivo anticonceptivo y previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual (ETS). Lubricado, con reservorio superior para semen.

Registro sanitario Invima: 2025DM-0031261

Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Componentes y Fabricación

Latex de caucho 100% natural con superficie lisa.

Lubricante: Aceite de Dimetil silicona / dimethyl silicone oil.

Cantidad: 450 mg
Viscosidad: 350 cSt

Peso: 1.45 gr +/- 1gr

Presión de prueba de explosión de aire: 2.2 kPa

Volumen de prueba de explosión de aire: 40.5 dm³

Resistencia a rotura Inicial
62 N

Alargamiento a la rotura inicial: 780%, indica que puede ser estirado 7.8 veces su longitud inicial sin romperse.

Indicadores Microbiológicos:

Bacterias mesófilas y hongos:
<20 ufc / gr

Microorganismos específicos:
Staphylococcus aureus = Ausente
Pseudomonas aeruginosa = Ausente
Escherichia coli = Ausente

AQL
Valores obtenidos con base en ISO4074:2002

Característica	AQL
Dimensiones	1.0
Empaque individual (sin unidades abiertas)	4.0
superficie Libre de hoyos	0.25
Cantidad de lubricante (400mg-700mg)	4.0
impresion y cajas externas	2.5

Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milímetros(mm), kPa (kilopascales), dm³ (decímetros cúbicos), N (Newtons), ufc (unidades formadoras de colonias), mg(miligramos), cSt (centistoke o viscosidad cinemática)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia



Ficha técnica de producto

Condomes masculinos de Latex lisos lubricados
Ref: Liso

Normas Aplicables

- **En 980-1999** Signos de las etiquetas en dispositivos médicos
- **ISO 14971:2000** Dispositivos médicos - manejo de riesgos
- **ISO 10993:1992** Dispositivos médicos - evaluación biológica
- **En 1041-1998** Médica - información dada por el proveedor
- **ISO 4074:2002** Condomes de látex - requerimientos y forma de probarlos
- **En 540-1993** Requerimientos de detalles clínicos
- **ISO 13485** Sistema de Gestión de la calidad, para Dispositivos Médicos
- **CEE 93/42** Etiquetado según la norma.
- **GB 7544-2009** Requerimientos y metodos de test para condones masculinos de latex natural (china)
- **GB 15979-2024** Estándares higiénicos para productos sanitarios desechables

Modo de Uso



1. Verifique siempre que la fecha de vencimiento del condón este vigente antes de utilizarlo. La fecha de vencimiento está impresa tanto en el empaque individual como en la caja.



2. Abra el empaque individual del condón cuidadosamente, rompiendolo por el borde dentado. No utilice objetos punzantes para abrirlo, Las uñas, dientes o joyas pueden danar el condón.



3. Apriete suavemente para sacar el condón. Este debe salir fácilmente. Los condones se desenrollan solamente en una dirección, por lo tanto, desenrollelo un poco antes de colocarlo sobre el pene erecto, con el fin de verificar que este en la posición correcta.



4. Con cuidado presione el dispositivo para esperma (en el extremo cerrado) con su pulgar y su indice asegurandose de que no quede aire adentro. Si el condón se desenrolla mal debe desecharlo y utilizar uno nuevo.

5. Retire de inmediato y de manera cuidadosa el condón, después de la eyacuación, sosteniendo el condón firmemente en la base del pene.
6. Nunca deseche un condón en el Inodoro, Simplemente envuelva el condón en un pañuelo desechable y arrójealo al cesto de la basura.

Código de barras

Display



Tarjeta



Embalaje y Transporte

El paquete primario viene elaborado a base de papel de aluminio
PET12/ PE 15 ALU7
/ PE20/ LLDPE 30 micras

Paca x 60 display

47 x 39 x 28 cm, peso 12 Kg

Display x 20 tarjetas

11.5 x 9 x 7 cm, peso 200 gr

Tarjeta x 3 unidades

9 x 7 x 0.5 cm, peso 9.8 gr

Unidad

6.8 x 2.8 x 0.4 cm , peso 2gr

Precauciones

Pueden producirse reacciones alergicas en personas con sensibilidad al Latex natural.

Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso inmediatamente, desechar después de usar.

Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milímetros(mm), kPa (kilopascales), dm³ (decímetros cúbicos), N (Newtons), ufc (unidades formadoras de colonias), mg(miligramos), cSt (centistoke o viscosidad cinemática)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

www.ukaint.com