

ESTA INFORMACIÓN NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 91/28898

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 1688/1991

Disposición-Fecha: 22-11-1991

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Publicación-Fecha: 29-11-1991

BOE-Número: 286/1991

Página: 38868

Título:

REAL DECRETO 1688/1991, DE 22 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES TECNICAS Y SANITARIAS DE LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO Y SE DECLARA OBLIGATORIA SU HOMOLOGACION SANITARIA.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA:

REAL DECRETO 3033/1978, DE 15 DE DICIEMBRE (DISP. 31079), EN CUANTO SE OPONGA, Y

ORDEN DE 8 DE JULIO DE 1988 (DISP. 18212).

EN VIRTUD DE:

ARTS. 40.5 Y 95 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL (DISP. 10499), Y

DISPOSICION ADICIONAL TERCERA 2 DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (DISP. 30938).

CITA:

LEY 45/1978, DE 7 DE OCTUBRE (DISP. 25564);

CODIGO PENAL;

REAL DECRETO 1614/1985, DE 1 DE AGOSTO (DISP. 19377), Y

ORDEN DE 10 DE DICIEMBRE DE 1985 (DISP. 26322).

Posterior-Ref:

DEROGADO A PARTIR DEL 14 DE JUNIO DE 1998, POR REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO (REF. 96/09089).

Notas:

ENTRADA EN VIGOR EL 30 DE NOVIEMBRE DE 1991.

Indice:

ANTICONCEPTIVOS

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

NORMALIZACION

PRESERVATIVOS

REGLAMENTACIONES TECNICO-SANITARIAS

Texto:

LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, DECLARA TENER POR OBJETO LA REGULACION GENERAL DE TODAS LAS ACCIONES QUE PERMITAN HACER EFECTIVO EL DERECHO DE PROTECCION DE LA SALUD RECONOCIDO EN EL ARTICULO 43 Y CONCORDANTES DE LA CONSTITUCION. A SU VEZ, EN SU ARTICULO 18, ENTRE LAS ACTUACIONES CONCRETAS DEL SISTEMA SANITARIO, SE SEÑALAN LOS PROGRAMAS DE ATENCION A GRUPOS DE POBLACION DE MAYOR RIESGO, LOS PROGRAMAS DE ORIENTACION EN EL CAMPO DE LA PLANIFICACION FAMILIAR Y EL CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ASI COMO DE OTROS PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE UTILIZACION TERAPEUTICA, DIAGNOSTICA Y AUXILIAR, ATRIBUYENDO EXPRESAMENTE, EN SU ARTICULO 40, A LA ADMINISTRACION DEL ESTADO, ENTRE OTRAS ACTUACIONES, LAS RELATIVAS A LA REGLAMENTACION, AUTORIZACION Y

REGISTRO U HOMOLOGACION, SEGUN PROCEDA, DE AQUELLOS ARTICULOS QUE, AL AFECTAR AL SER HUMANO, PUEDAN SUPONER UN RIESGO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS.

POR SU PARTE, LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO, REGULA LOS PRINCIPIOS, NORMAS, CRITERIOS Y EXIGENCIAS BASICAS SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, FACULTANDO AL GOBIERNO, EN SU DISPOSICION ADICIONAL TERCERA 2, PARA DETERMINAR ENTRE OTROS, AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS QUE HAYAN DE SER AUTORIZADOS POR EL ESTADO, EN RAZON A SU ESPECIAL RIESGO O TRASCENDENCIA PARA LA SALUD.

EL REAL DECRETO 3033/1978, DE 15 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE DESARROLLA LA LEY 45/1978, DE 7 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 416 Y 343 BIS DEL CODIGO PENAL, CLASIFICA LOS DISTINTOS ANTICONCEPTIVOS, DIFERENCIANDO LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y LOS ESPERMICIDAS DE LOS DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS Y DE LOS MEDIOS MECANICOS ANTICONCEPTIVOS A LOS QUE SOLO REGULA CON CARACTER MUY GENERAL EN LO RELATIVO A SU EXPENDICION, VENTA Y PUBLICIDAD.

ENTRE LOS DISTINTOS TIPOS DE MEDIOS ANTICONCEPTIVOS MECANICOS SE ENCUENTRAN LOS CONDONES O PRESERVATIVOS DE CAUCHO, LOS CUALES HAN DEMOSTRADO SU EFICACIA COMO TAL METODO SIEMPRE QUE REUNAN DETERMINADAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y SE UTILICEN CORRECTAMENTE.

LA NORMA UNE 53-625-89, ELABORADA POR EL ORGANISMO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION AENOR, ESTABLECE LAS CARACTERISTICAS Y METODOS DE ENSAYO DE LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO. SE TRATA DE UNA NORMA EN EL SENTIDO DE LA DEFINICION ESTABLECIDA EN EL REAL DECRETO 1614/1985, DE 1 DE AGOSTO, POR EL QUE SE ORDENAN LAS ACTIVIDADES DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, Y CUYA OBSERVANCIA NO ES OBLIGATORIA. MEDIANTE EL PRESENTE REAL DECRETO SE HA ESTIMADO CONVENIENTE HACER OBLIGATORIO EL CUMPLIMIENTO DE LA CITADA NORMA UNE PARA LA COMERCIALIZACION EN ESPAÑA DE LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO, POSIBILITANDO A LA VEZ SU ADAPTACION A LAS MODIFICACIONES O SUSTITUCIONES DE QUE AQUELLA PUEDA SER OBJETO.

LOS CONDONES ADEMAS RESULTAN UTILES COMO MEDIO DE PREVENCION DE ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL, FINES CON LOS QUE HAN SIDO TRADICIONALMENTE PRESCRITOS Y UTILIZADOS.

EN LOS ULTIMOS AÑOS LA APARICION Y PROPAGACION DEL SIDA SE HA CONVERTIDO EN UN GRAN PROBLEMA DE SALUD PUBLICA. LA INEXISTENCIA DE MEDIDAS DE PROTECCION DE APLICACION GENERAL Y EL LENTO AVANCE DE LOS MEDIOS TERAPEUTICOS HACEN QUE LOS PROGRAMAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS SE ORIENTEN HACIA ACTIVIDADES DE PREVENCION, FUNDAMENTALMENTE DE EDUCACION SANITARIA, QUE TENGAN COMO OBJETIVO REDUCIR EL RIESGO DE INFECCION POR VIH. ENTRE ESTAS ACTIVIDADES SE ENCUENTRA LA RECOMENDACION DEL USO DEL PRESERVATIVO.

TODO ELLO JUSTIFICA SOBRADAMENTE LA CONSIDERACION DEL PRESERVATIVO COMO PRODUCTO SANITARIO Y CONDUCE A LA REGULACION DE SUS CONDICIONES DE COMERCIALIZACION Y A LA DEFINICION DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN SATISFACER PARA SU HOMOLOGACION SANITARIA CON OBJETO DE ASEGURAR UNA ADECUADA FIABILIDAD EN SU UTILIZACION.

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA Y EN VIRTUD

DE LOS ARTICULOS 40.5 Y 95, EN RELACION CON EL ARTICULO 2. , 1, DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DEL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO, OIDOS LOS SECTORES AFECTADOS, PREVIO INFORME FAVORABLE DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, DE ACUERDO CON EL CONSEJO DE ESTADO Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS, EN SU REUNION DEL DIA 22 DE NOVIEMBRE DE 1991.

DISPONGO:

TITULO PRIMERO OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

ARTICULO 1. 1. EL PRESENTE REAL DECRETO ESTABLECE LAS CONDICIONES TECNICO-SANITARIAS QUE DEBEN REUNIR LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO (CONDONES), PARA SU COMERCIALIZACION EN ESPAÑA, CONTENGAN O NO ESPERMICIDAS U OTRAS SUSTANCIAS.

2. LOS MENCIONADOS CONDONES TENDRAN LA CONSIDERACION DE PRODUCTOS SANITARIOS, A LOS EFECTOS PREVISTOS EN LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO.

TITULO II CONDICIONES TECNICO-SANITARIAS

ART. 2. 1. **LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO CUMPLIRAN LAS ESPECIFICACIONES** TECNICAS QUE FIGURAN EN EL ANEXO I AL PRESENTE REAL DECRETO, Y QUE CORRESPONDEN A LAS CONTENIDAS EN LA NORMA UNE 53-625-89. **ELASTOMEROS. PRESERVATIVOS DE CAUCHO (CONDONES).**

CARACTERISTICAS Y METODOS DE ENSAYO.

2. LAS MENCIONADAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE ADAPTARAN A LAS CONTENIDAS EN LAS NORMAS QUE, EN SU CASO, MODIFIQUEN O SUSTITUYAN A LA MENCIONADA UNE 53-625-89.

3. LAS SUSTANCIAS ACTIVAS AÑADIDAS AL CONDON DEBEN HABER DEMOSTRADO SU ACTIVIDAD PARA LA INDICACION Y PROPIEDADES QUE PERSIGUE SU INCORPORACION AL MISMO.

4. LA FABRICACION, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE LOS CONDONES SE REALIZARA EN INSTALACIONES QUE POSEAN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO.

TITULO III HOMOLOGACION

ART. 3. 1. PARA PROCEDER A LA COMERCIALIZACION DE LOS PRESERVATIVOS, ESTOS DEBERAN ESTAR PREVIAMENTE HOMOLOGADOS POR LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE ACUERDO CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN ESTE REAL DECRETO.

2. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS ASIGNARA UN NUMERO DE HOMOLOGACION A CADA PRODUCTO Y EXTENDERA EL DOCUMENTO ACREDITATIVO PERTINENTE CUANDO SE VERIFIQUE QUE AQUEL CUMPLE TODAS LAS CONDICIONES CONTEMPLADAS EN LA PRESENTE DISPOSICION. ESTA VERIFICACION PODRA REQUERIR LA INSPECCION DE LAS INSTALACIONES DEL FABRICANTE O DEL IMPORTADOR O DEL ACONDICIONADOR, EN SU CASO.

3. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA PROCEDER A LA HOMOLOGACION DE LOS CONDONES PROCEDENTES DE OTROS ESTADOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE LA BASE DE LA DOCUMENTACION QUE PRESENTE EL SOLICITANTE Y QUE CERTIFIQUE QUE LOS PRODUCTOS CUMPLEN LA REGLAMENTACION EN VIGOR EN EL PAIS DE ORIGEN Y QUE HAN SIDO FABRICADOS CONFORME A NORMAS TECNICAS QUE PERMITAN ASEGURAR UN NIVEL DE SEGURIDAD Y FIABILIDAD EQUIVALENTE AL QUE PERMITEN ALCANZAR LAS NORMAS ESPAÑOLAS.

4. LA CONCESION DE LA HOMOLOGACION SANITARIA SE ENTENDERA OTORGADA TRANSCURRIDO EL PLAZO DE TRES MESES A CONTAR DESDE LA

FECHA DE PRESENTACION DE LA SOLICITUD, SIEMPRE QUE LOS INTERESADOS PRESENTEN SUS PETICIONES DEBIDAMENTE DOCUMENTADAS Y LOS PRODUCTOS SE AJUSTEN A LO DISPUESTO EN LOS TITULOS II, III Y IV DEL PRESENTE REAL DECRETO.

EL REQUERIMIENTO DE CUALQUIER DOCUMENTACION ADICIONAL, ACLARACION O PRECISION POR PARTE DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PARALIZARA EL TRANCURSO DE DICHO PLAZO HASTA LA RECEPCION DE LO SOLICITADO.

5. LA HOMOLOGACION SERA TEMPORAL Y AGOTADA SU VIGENCIA DEBERA REVALIDARSE.

6. LAS HOMOLOGACIONES Y SUS SUSPENSIONES, REVOCACIONES Y CANCELACIONES, CUANDO SEAN FIRMES, SERAN PUBLICADAS EN EL **BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO**, MEDIANTE REFERENCIA A SU OBJETO, FECHA, TITULARIDAD Y PERIODO DE VALIDEZ.

ART. 4. 1. CON ANTELACION A LA PUESTA EN EL MERCADO DE SUS ARTICULOS LAS EMPRESAS DEBERAN COMUNICAR A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, CUALQUIER MODIFICACION PRODUCIDA EN LA COMPOSICION, CARACTERISTICAS O PRESENTACION DE LOS MISMOS, O EN SUS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACION Y CONTROL.

IGUALMENTE COMUNICARAN LOS POSIBLES CAMBIOS DE FABRICANTE O ACONDICIONADOR DE SUS PRODUCTOS.

2. CUANDO LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS PUEDAN AFECTAR AL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES TECNICAS O SANITARIAS SE REQUERIRA SU PREVIA VERIFICACION Y APROBACION.

3. LA RETIRADA O CADUCIDAD DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD O CERTIFICADOS SEÑALADOS EN EL ARTICULO 5. , 1.4, DEBERAN SER PUESTAS EN CONOCIMIENTO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA EMPRESA TITULAR DE LA HOMOLOGACION.

ART. 5. 1. PARA PROCEDER A LA HOMOLOGACION, EL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR FORMULARA LA CORRESPONDIENTE SOLICITUD, ANTE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, PRESENTANDO LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

1. ESCRITO DE SOLICITUD SEGUN MODELO ESTABLECIDO AL EFECTO EN EL ANEXO II AL PRESENTE REAL DECRETO.

UNA MISMA SOLICITUD SOLO PODRA AMPARAR ARTICULOS QUE POSEAN LAS MISMAS CARACTERISTICAS DE DISEÑO DE LAS SEÑALADAS EN EL APARTADO 4.2 DEL ANEXO I Y LA MISMA COMPOSICION EN LAS SUSTANCIAS AÑADIDAS AL PRESERVATIVO Y QUE ESTEN FABRICADOS POR LA MISMA ENTIDAD.

2. MEMORIA TECNICA EN LA QUE FIGURARAN LOS SIGUIENTES DATOS:

A) DESCRIPCION DETALLADA DEL ARTICULO: DISEÑO, TIPO, COLOR, DIMENSIONES Y CARACTERISTICAS FISICAS.

B) DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION, INDICANDO, SI PROCEDIERA, COMPOSICION Y FINALIDAD DE LAS SUSTANCIAS AÑADIDAS AL PRESERVATIVO. EN EL CASO DE QUE ALGUNA DE LAS FASES DE FABRICACION, INCLUIDO ENVASADO Y ETIQUETADO, NO SE REALIZARA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DEBERAN INDICAR LAS CONDICIONES EN QUE SE EFECTUA EL TRANSPORTE DE LOS ARTICULOS.

C) CONTROLES DE CALIDAD EN MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASADO, EN PROCESO DE FABRICACION Y EN PRODUCTO TERMINADO. PERIODICIDAD DE LOS MISMOS.

D) FECHA DE CADUCIDAD PREVISTA PARA EL ARTICULO BASADA EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ENSAYO DE ESTABILIDAD DURANTE EL ALMACENAMIENTO REFERENCIADO EN EL ANEXO I.

E) SIGNIFICADO DE LA CLAVE DE IDENTIFICACION DEL LOTE DE FABRICACION QUE PODRA A SU VEZ IDENTIFICAR AL FABRICANTE.

F) CLAVE DE IDENTIFICACION DEL FABRICANTE EN CASO DE NO ESTAR IMPLICITA EN LA DEL LOTE DE FABRICACION.

G) SI EL CONDON CONTIENE SUSTANCIAS ACTIVAS DEBERAN APORTAR ADEMAS DOCUMENTACION QUE AVALE LAS PROPIEDADES DE ESTAS SUSTANCIAS Y SU ADECUACION PAR SER UTILIZADAS CON EL PRESERVATIVO.

3. ETIQUETAS O CARTONAJES DE CADA UNA DE LAS MARCAS COMERCIALES DE LOS ARTICULOS A HOMOLOGAR QUE DEBERAN AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 8.

4. DOCUMENTO ACREDITATIVO DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES RESEÑADAS EN EL ARTICULO 2. , 1 Y 2. A TAL EFECTO SE ACEPTARA CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS SIGUIENTES:

A) FOTOCOPIA AUTENTICADA DEL CERTIFICADO EXTENDIDO POR LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (AENOR), DE LA CONCESION DE LA MARCA AENOR PARA EL PRODUCTO DEL QUE SE SOLICITA LA HOMOLOGACION.

B) CERTIFICADO DE CONFORMIDAD A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE FIGURAN EN EL ANEXO I, EMITIDO POR UN LABORATORIO ACREDITADO A TALES EFECTOS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.

2. LOS PRESERVATIVOS QUE HAYAN OBTENIDO LA CORRESPONDIENTE MARCA DE CONFORMIDAD CONCEDIDA POR AENOR PODRAN SER OBJETO DE COMUNICACION DIRECTA POR PARTE DE ESTA ENTIDAD A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS A LOS EFECTOS PREVISTOS EN EL ARTICULO 3.

DEL PRESENTE REAL DECRETO, ACOMPAÑANDO EL DOCUMENTO A QUE SE REFIERE EL APARTADO ANTERIOR EN SU NUMERO 4, A), Y LA DOCUMENTACION TECNICA QUE SOPORTE LA CONCESION DE DICHA MARCA, QUEDANDO EXIMIDOS DEL PROCEDIMIENTO DESCRITO EN EL CITADO APARTADO.

LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS ASIGNARA, EN SU CASO, UN NUMERO DE HOMOLOGACION A DICHOS PRODUCTOS Y EXTENDERA EL DOCUMENTO ACREDITATIVO PERTINENTE A FAVOR DEL INTERESADO, REMITIENDO COPIA DEL MISMO A AENOR.

3. CUANDO SE TRATE DE ARTICULOS IMPORTADOS DE PAISES NO MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EUROPEA SE INCLUIRA, ADEMAS:

A) CERTIFICADO DE REPRESENTACION DEL FABRICANTE EXTRANJERO A FAVOR DEL IMPORTADOR EN ESPAÑA.

B) CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICACION EMITIDA POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS QUE ACREDITE QUE EL ARTICULO CUMPLE LA LEGISLACION SANITARIA VIGENTE EN EL PAIS DE ORIGEN.

4. CUANDO UN MISMO EXPEDIENTE DE HOMOLOGACION AMPARE A PRODUCTOS FABRICADOS EN INSTALACIONES DIFERENTES DE LA MISMA ENTIDAD FABRICANTE, LOS DOCUMENTOS CITADOS HARAN REFERENCIA A CADA UNA DE LAS PLANTAS DE FABRICACION.

ART. 6. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA DENEGAR O REVOCAR LA HOMOLOGACION CUANDO RESULTE:

A) QUE EXISTA INCUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LAS CONDICIONES SANITARIAS.

B) QUE LAS CONDICIONES DE FABRICACION O LOS METODOS DE CONTROL DE CALIDAD APLICADOS POR EL FABRICANTE NO GARANTICEN EL MANTENIMIENTO HOMOGENEO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y SANITARIAS.

C) QUE EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO NO GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y SANITARIAS

HASTA EL MOMENTO DE UTILIZACION O QUE EL ETIQUETADO NO SEA SUFICIENTE PARA ASEGURAR SU CORRECTA UTILIZACION.

D) QUE EXISTAN INDICIOS RACIONALES DE QUE LA UTILIZACION DEL PRODUCTO PUEDA IR EN PERJUICIO DE LA SALUD DEL USUARIO O LA SALUD PUBLICA.

E) QUE SEAN RETIRADAS LAS CERTIFICACIONES MENCIONADAS EN EL ARTICULO 5. , 1.4.

F) QUE HAYAN VARIADO LAS CONDICIONES EN QUE FUE EMITIDA LA HOMOLOGACION SIN LA OPORTUNA COMUNICACION O APROBACION.

TITULO IV ENVASADO Y ETIQUETADO

ART. 7. 1. CADA PRESERVATIVO DEBERA DISPONERSE EN UN ENVASE INDIVIDUAL. UNO O MAS ENVASES INDIVIDUALES DEBERAN DISPONERSE EN UN ENVASE COMERCIAL.

2. LOS ENVASES DE LOS PRESERVATIVOS DEBERAN REUNIR LAS CONDICIONES ESPECIFICADAS EN EL APARTADO 8.2 DEL ANEXO I, CORRESPONDIENTE A EMBALAJE.

3. CUANDO LOS ENVASES COMERCIALES NO SEAN PREPARADOS POR EL PROPIO FABRICANTE DE LOS CONDONES EL RESPONSABLE DEL EMPAQUETADO Y EMBALAJE CONSERVARA LOS DATOS NECESARIOS PARA IDENTIFICAR EL FABRICANTE Y EL LOTE DEL ARTICULO.

ART. 8. 1. EN LOS ENVASES DE LOS CONDONES DEBERAN FIGURAR, CON CARACTERES FACILMENTE LEGIBLES E INDELEBLES, AL MENOS EN LA LENGUA ESPAÑOLA OFICIAL DEL ESTADO, COMO MINIMO, LOS SIGUIENTES DATOS:

A) EN EL ENVASE INDIVIDUAL:

LOS SEÑALADOS EN EL APARTADO 8.3.1 DEL ANEXO I Y ADEMAS:
FECHA DE CADUCIDAD, EXPRESADA EN MES Y AÑO.

B) EN EL ENVASE COMERCIAL:

LOS SEÑALADOS EN EL APARTADO 8.3.2 DEL ANEXO I CON EXCEPCION DEL PREVISTO EN LA LETRA H) Y ADEMAS:

DIRECCION DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR O ACONDICIONADOR, SEGUN PROCEDA.

EN CASO DE CONDONES QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ACTIVAS, LA LEYENDA: **CONTIENE ESPERMICIDA, CONTIENE RETARDANTE...**, O SIMILAR.

LA LEYENDA **HOMOLOGADO EN LA DGFPs NUMERO ... CC.**

INDICACIONES PARA SU DESECHO, QUE FIGURARAN EN EL PROPIO ENVASE O EN HOJA APARTE INCLUIDA EN EL MISMO.

2. LAS ALUSIONES RELATIVAS A LA PREVENCION DE ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL DEBERAN PROPORCIONAR UNA INFORMACION REAL SOBRE LAS EXPECTATIVAS QUE EL PRESERVATIVO OFRECE.

TITULO V INSPECCION, COMERCIALIZACION Y PUBLICIDAD

ART. 9. POR LOS SERVICIOS DE INSPECCION Y CONTROL DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS COMPETENTES SE VIGILARA LA CALIDAD PERMANENTE DE LOS PRODUCTOS EN EL MERCADO, ASI COMO LA ADECUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACION, CONTROL Y ALMACENAMIENTO SEGUIDOS POR LAS EMPRESAS.

ART. 10. 1. LA DISTRIBUCION Y VENTA AL PUBLICO DE LOS CONDONES PODRA EFECTUARSE A TRAVES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y DEMAS ESTABLECIMIENTOS ABIERTOS AL PUBLICO QUEDANDO PROHIBIDA SU VENTA AMBULANTE.

TAMBIEN PODRA EFECTUARSE SU VENTA MEDIANTE MAQUINAS AUTOMATICAS EXPENDEDORAS CONCEBIDAS AL EFECTO. EN TODO CASO, LOS ESTABLECIMIENTOS, LOCALES Y MAQUINAS EXPENDEDORAS EN LOS QUE SE EFECTUA SU VENTA, DEBERAN REUNIR LAS CONDICIONES QUE

GARANTICEN LA INTEGRIDAD Y MANTENIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS Y SANITARIAS DEL ARTICULO.

2. EL SUMINISTRO, DISTRIBUCION Y VENTA ESTARAN SOMETIDOS A INSPECCION Y VIGILANCIA SANITARIA. A TAL EFECTO SUS RESPONSABLES COMUNICARAN PREVIAMENTE SU EXISTENCIA Y ACTIVIDAD A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS. ESTA DECLARACION DE ACTIVIDAD NO SERA DE APLICACION A LAS OFICINAS DE FARMACIA.

ART. 11. LA PUBLICIDAD DE LOS CONDONOS SE AJUSTARA A LO ESTABLECIDO EN LA ORDEN DE 10 DE DICIEMBRE DE 1985 POR LA QUE SE REGULAN LOS MENSAJES PUBLICITARIOS REFERIDOS A MEDICAMENTOS Y DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS.

TITULO VI INFRACCIONES Y SANCIONES

ART. 12.

TENDRAN LA CONSIDERACION DE INFRACCIONES SANITARIAS A LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REGLAMENTO LAS ACCIONES Y OMISIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 35 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, Y ESPECIFICAMENTE LAS SIGUIENTES:

1. INFRACCIONES LEVES:

1. LA DISTRIBUCION Y VENTA DE PRESERVATIVOS DE CAUCHO SIN EFECTUAR LA COMUNICACION A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 10.2.

2. INFRACCIONES GRAVES:

1. LA FABRICACION O COMERCIALIZACION DE PRESERVATIVOS QUE NO SE AJUSTEN A LAS CONDICIONES DETERMINADAS EN EL PROCESO DE SU HOMOLOGACION.

2. LA REALIZACION DE OFERTAS, PROMOCIONES O PUBLICIDAD QUE CONTRAVENGAN LO DISPUESTO EN LAS NORMAS GENERALES Y ESPECIFICAS QUE REGULAN ESTOS ASPECTOS.

3. LA FALTA DE COMUNICACION DE LAS SITUACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 4.

4. LA EXPENDICION DE PRESERVATIVOS EN CONDICIONES QUE NO GARANTICEN LA INTEGRIDAD Y EL MANTENIMIENTO DE SUS CARACTERISTICAS TECNICAS Y SANITARIAS.

5. EL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS RELATIVOS AL EMBALAJE Y ETIQUETADO DE LOS PRESERVATIVOS.

3. INFRACCIONES MUY GRAVES:

1. LA COMERCIALIZACION DE PRESERVATIVOS DE CAUCHO QUE NO SE HALLEN DEBIDAMENTE HOMOLOGADOS, O A LOS QUE SE LES HAYA REVOCADO LA HOMOLOGACION.

ART. 13. LAS ACCIONES Y OMISIONES CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES SEGUN LO PREVISTO EN EL ARTICULO 12 DE ESTE REGLAMENTO SERAN OBJETO DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS CORRESPONDIENTES, PREVIA INSTRUCCION DEL OPORTUNO EXPEDIENTE, SIN PERJUICIO DE LAS RESPONSABILIDADES CIVILES, PENALES O DE OTRO ORDEN QUE PUEDAN CONCURRIR.

ART. 14. 1.

LAS INFRACCIONES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 12 DE ESTE REGLAMENTO SERAN SANCIONADAS CON MULTA DE ACUERDO CON LA GRADUACION ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 36 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

2. EN TODO CASO, CUANDO SEAN DETECTADAS INFRACCIONES DE INDOLE SANITARIA, EL ORGANO INSTRUCTOR DARA CUENTA INMEDIATA DE LAS MISMAS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LAS CUALES ADOPTARAN LAS MEDIDAS PREVENTIVAS QUE ESTIMEN PERTINENTES SEGUN LO PREVISTO EN LA CITADA LEY GENERAL DE SANIDAD.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA. CUANDO POR HECHOS CONTRASTADOS O POR NUEVOS CONOCIMIENTOS CIENTIFICOS, LA UTILIZACION DE ALGUNO DE ESTOS PRODUCTOS PRESENTE PELIGRO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA EXIGIR QUE DICHOS PRODUCTOS INCLUYAN EN SU ETIQUETADO AQUELLOS DATOS O ADVERTENCIAS QUE RESULTEN ADECUADOS.

SEGUNDA. EL PRESENTE REAL DECRETO TENDRA LA CONDICION DE NORMA BASICA AL AMPARO DE LO PREVISTO EN EL ARTICULO 149.1, DECIMOSEXTA, DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA, Y, EN LOS ARTICULOS 40.5 Y 95, EN CONCORDANCIA CON EL 2.º, 1, DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, CON EXCEPCION DE LOS ARTICULOS 9.º Y 10.2.

DISPOSICION TRANSITORIA

CON EL FIN DE QUE POR APLICACION DEL PUNTO 1 DEL ARTICULO 3.º DEL PRESENTE REAL DECRETO NO SE PRODUZCAN DESABASTECIMIENTOS EN EL MERCADO, MIENTRAS LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDE A LA HOMOLOGACION DE LOS CONDONES DE CAUCHO, SE FIJA UN PLAZO DE UN AÑO COMO LIMITE PARA LA DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE ARTICULOS SIN HOMOLOGAR, A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO.

DISPOSICION DEROGATORIA

1. A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO QUEDAN DEROGADAS LAS DISPOSICIONES QUE SE CITAN:

REAL DECRETO 3033/1978, DE 15 DE DICIEMBRE, EN LO QUE SE OPONGA A LO DISPUESTO EN EL PRESENTE.

LA ORDEN DE 8 DE JULIO DE 1988 (**BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO** DE 21 DE JULIO DE 1988), POR LA QUE SE DECLARA NORMA OFICIAL LA NORMA UNE 53-625-89.

2. ASIMISMO, SE DEROGAN CUANTAS DISPOSICIONES DE IGUAL O INFERIOR RANGO SE OPONGAN A LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE REAL DECRETO.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. A LOS EFECTOS PREVISTOS EN EL ARTICULO 2.º, 2, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PROCEDERA, MEDIANTE RESOLUCION, A LA MODIFICACION DEL ANEXO I DEL PRESENTE REAL DECRETO.

SEGUNDA. SE AUTORIZA A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA ESTABLECER LOS TEXTOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE CONSERVACION, USO Y DESECHO, ASI COMO LOS REFERENTES A LA PREVENCION DE ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL QUE DEBEN ACOMPAÑAR AL PRESERVATIVO.

TERCERA. EL PRESENTE REAL DECRETO ENTRARA EN VIGOR AL DIA SIGUIENTE DE SU PUBLICACION EN EL **BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO**.

DADO EN MADRID A 22 DE NOVIEMBRE DE 1991.

JUAN CARLOS R.

EL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO,

JULIAN GARCIA VALVERDE

ANEXO I

ELASTOMEROS. PRESERVATIVOS DE CAUCHO (CONDONES)

CARACTERISTICAS Y METODOS DE ENSAYO

(UNE 53-625-89)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

ESTA NORMA ESPECIFICA LOS REQUISITOS EXIGIBLES A LOS PRESERVATIVOS DE CAUCHO DE UN SOLO USO, COMO LAS CARACTERISTICAS Y LOS METODOS DE ENSAYO. ADEMÁS INDICA LAS CONDICIONES DE ETIQUETADO DE LOS MISMOS.

QUEDA EXCLUIDO DEL CAMPO DE APLICACION DE ESTA NORMA TODA REFERENCIA A LA EFICACIA DE LOS ESPERMICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS COMPLEMENTARIAS.

2. NORMAS PARA CONSULTA.

UNE 66-020. INSPECCION Y RECEPCION POR ATRIBUTOS. PROCEDIMIENTOS Y TABLAS.

3. DEFINICIONES.

3.1 PRESERVATIVO (CONDON): UN PRESERVATIVO (CONDON) ES UNA FUNDA DELGADA, FLEXIBLE, DISEÑADA PARA SER USADA SOBRE EL PENE EN ERECCION DURANTE LAS RELACIONES SEXUALES, CON EL FIN DE IMPEDIR QUE EL ESPERMA PENETRE EN LA VAGINA Y AYUDAR A PREVENIR ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL. TAMBIEN PUEDE UTILIZARSE PARA LA RECOGIDA DE SEMEN.

3.2 LOTE DE FABRICACION: ES UN NUMERO DE PRESERVATIVOS PRODUCIDOS DURANTE UN PERIODO DETERMINADO DE TIEMPO, EN UN CICLO DE FABRICACION, PROCESO O SERIE DE PROCESOS BAJO CONDICIONES ESENCIALMENTE IGUALES. LA CARACTERISTICA FUNDAMENTAL DE UN LOTE DE FABRICACION ES SU HOMogeneidad.

3.3 CLAVE DE IDENTIFICACION DEL LOTE: ES LA CONTRASEÑA IDENTICA EN TODOS LOS EJEMPLARES QUE IDENTIFICA EL LOTE DE FABRICACION.

3.4 LOTE DE INSPECCION: CONJUNTO DE UNIDADES, COMO MAXIMO 150.000, DE PRODUCTO DEL QUE SE EXTRAER UNA MUESTRA PARA INSPECCION, CON OBJETO DE DETERMINAR SU CONFORMIDAD CON CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD.

4. MATERIALES Y CLASIFICACION SEGUN SU DISEÑO.

4.1 MATERIALES Y DISEÑO:

LOS PRESERVATIVOS DEBERAN ESTAR FABRICADOS A PARTIR DE UN COMPUESTO DE CAUCHO VULCANIZADO QUE LES PERMITA SATISFACER LAS ESPECIFICACIONES DE LA PRESENTE NORMA Y ESTAR EXENTOS DE IMPUREZAS EN SU MASA.

LOS PRESERVATIVOS Y CUALQUIER MATERIAL COMPLEMENTARIO APLICADO A ESTOS NO DEBERAN CONTENER NI LIBERAR SUSTANCIAS QUE SEAN RECONOCIDAS COMO TOXICAS, SUSCEPTIBLES DE PRODUCIR ALERGIAS O IRRITACIONES O QUE PUEDAN SER NOCIVAS BAJO CONDICIONES DE USO NORMALES. EL LUBRICANTE, POLVO O CUALQUIER OTRO MATERIAL AÑADIDO, NO DEBERA CAUSAR DETERIORO AL PRESERVATIVO.

EL EXTREMO ABIERTO DEL PRESERVATIVO DEBE TERMINAR EN UN BURLETE QUE BORDEE TODA LA CIRCUNFERENCIA.

NOTA. LOS PRESERVATIVOS PUEDEN SER TRANSPARENTES, TRASLUCIDOS, OPACOS O COLOREADOS.

4.2 CLASIFICACION SEGUN SU DISEÑO:

LOS PRESERVATIVOS INCLUIDOS EN ESTA NORMA SE CLASIFICAN EN LAS CLASES Y TIPOS SIGUIENTES:

CLASE 1: 52 MILIMETROS DE ANCHURA NOMINAL.

CLASE 2:

49 MILIMETROS DE ANCHURA NOMINAL.

TIPO A: SUPERFICIE LISA.

TIPO B:

SUPERFICIE RUGOSA (TEXTURADA).

NOTA. LOS PRESERVATIVOS PUEDEN SER SECOS O LUBRICADOS, CON O SIN DEPOSITO.

5. ESPECIFICACIONES.

5.1 ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES:

5.1.1 MUESTREO. LA TOMA DE MUESTRAS DE CADA LOTE DE INSPECCION SE REALIZARA SEGUN LA NORMA UNE 66-020 NIVEL DE INSPECCION ESPECIAL S-2.

5.1.2 LAS ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES ESTARAN DE ACUERDO CON LO INDICADO EN LA TABLA 1.

(TABLA 1 OMITIDA)

EL NCA SE APLICA A TODOS LOS PRESERVATIVOS QUE NO SATISFACEN ALGUNA DE LAS EXIGENCIAS DIMENSIONALES.

5.2 CARACTERISTICAS FISICAS:

5.2.1 RESISTENCIA. SE PUEDE DETERMINAR POR UNO O POR LOS DOS METODOS SIGUIENTES, SEGUN CONVENGAN LAS PARTES INTERESADAS.

5.2.1.1 RESISTENCIA A LA TRACCION:

5.2.1.1.1 MUESTREO. LA TOMA DE MUESTRAS DE CADA LOTE DE INSPECCION SE REALIZARA SEGUN LA NORMA UNE 66-020 NIVEL DE INSPECCION ESPECIAL S-2.

5.2.1.1.2 LA RESISTENCIA A LA TRACCION MINIMA DEBERA SER 17 MPA (1) Y EL ALARGAMIENTO MINIMO EN LA ROTURA DEL 650 POR 100, UTILIZANDO UN NCA DE 2,5 QUE SE APLICARA A TODOS LOS PRESERVATIVOS QUE NO SATISFAGAN ALGUNA DE LAS PROPIEDADES EN TRACCION.

(1) 1 MPA = 1 (N/MILIMETRO CUADRADO)

5.2.1.2 VOLUMEN Y PRESION DE EXPLOSION:

5.2.1.2.1 MUESTREO. LA TOMA DE MUESTRAS DE CADA LOTE DE INSPECCION SE REALIZARA SEGUN LA NORMA UNE 66-020 NIVEL DE INSPECCION ESPECIAL S-2.

5.2.1.2.2 EL VOLUMEN Y LA PRESION DE EXPLOSION DE LOS PRESERVATIVOS SUMINISTRADOS ESTARAN DE ACUERDO CON LO INDICADO EN LA TABLA 2.

5.2.2 AUSENCIA DE AGUJEROS Y ZONAS POROSAS:

5.2.2.1 MUESTREO. LAS MUESTRAS SE TOMARAN DE CADA LOTE DE INSPECCION, DE ACUERDO CON LA NORMA UNE 66-020 NIVEL DE INSPECCION GENERAL I.

(TABLA 2 OMITIDA)

5.2.2.2 CUANDO LOS PRESERVATIVOS SE ENSAYAN SEGUN EL APARTADO 6.6, SE APLICARA UN NCA DE 0,4.

SI LOS PRESERVATIVOS SE SUMINISTRAN A GRANEL, SE SOMETERAN AL ENSAYO DE DETECCION DE AGUJEROS Y ZONAS POROSAS DESPUES DE SER COLOCADOS EN LOS ENVASES UNITARIOS.

5.2.3 ESTABILIDAD DEL COLOR DE LOS PRESERVATIVOS PIGMENTADOS:

5.2.3.1 MUESTREO. LAS MUESTRAS SE TOMARAN DE CADA LOTE DE INSPECCION, DE ACUERDO CON LA NORMA UNE 66-020 NIVEL DE INSPECCION S-2, APLICANDO UN NCA DE 1,0.

5.2.3.2 CUANDO LOS PRESERVATIVOS SE ENSAYAN SEGUN EL APARTADO 6.7, NO DEBERAN PRESENTAR SEÑALES DE TINCION SOBRE PAPEL ABSORBENTE.

NOTA. ES ESENCIAL QUE ESTE ENSAYO SE REALICE SOBRE PRESERVATIVOS COLOCADOS EN ENVASES UNITARIOS, TAL COMO SE SUMINISTRAN PARA LA VENTA.

5.3 ESTABILIDAD DURANTE EL ALMACENAMIENTO:

CUANDO LOS PRESERVATIVOS SE SOMETEN AL ENSAYO DE ENVEJECIMIENTO ACELERADO, TAL Y COMO SE DESCRIBE EN EL CAPITULO 7, EL VOLUMEN DE EXPLOSION DEBERA SER, COMO MINIMO, DE 12 DECIMETROS CUBICOS PARA LA CLASE 1, Y DE 11 DECIMETROS CUBICOS PARA LOS DE LA CLASE 2, Y LA PRESION DE EXPLOSION DEBE SER DE

0,8 KPA PARA AMBAS CLASES, UTILIZANDO EN TODOS LOS CASOS UN NCA 2,5.

LA RESISTENCIA A LA TRACCION MINIMA DEBERA SER 15 MPA Y EL ALARGAMIENTO MINIMO EN EL MOMENTO DE LA ROTURA DEL 600 POR 100, UTILIZANDO EN AMBOS CASOS UN NCA DE 2,5 Y UN NIVEL DE INSPECCION S-2.

NOTA. LOS ELASTOMEROS TIENDEN A DETERIORARSE CON EL TIEMPO. LOS PRESERVATIVOS SE ENVASARAN DE TAL MANERA QUE QUEDEN PROTEGIDOS DURANTE EL ALMACENAMIENTO; SE ALMACENARAN EN LUGAR SECO Y FRESCO Y PERMANECERAN ENVASADOS PARA NO SUFRIR NINGUN DETERIORO MECANICO O POR ACCION DE LA LUZ.

TODOS LOS PRESERVATIVOS QUE PRESENTEN ALGUN DETERIORO (POR EJEMPLO VISCOSIDAD Y FRAGILIDAD) EN EL ELASTOMERO, DEBERAN SER DESTRUIDOS E INCLUIDOS EN LOS RESULTADOS DE ENSAYO.

LOS PRESERVATIVOS NO DEBERAN ESTAR EN CONTACTO CON ANTISEPTICOS A BASE DE ACEITES, FENOLES O SUS DERIVADOS, GRASAS DERIVADAS DEL PETROLEO, GASOLINA, QUEROSENO Y DERIVADOS.

6. METODOS DE ENSAYO.

6.1 DETERMINACION DE LA LONGITUD:

6.1.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE SUSPENDE LIBREMENTE EL PRESERVATIVO DESENROLLADO SOBRE UN MANDRIL GRADUADO Y SE LEE LA LONGITUD, EXCLUYENDO EL DEPOSITO.

6.1.2 APARATOS NECESARIOS:

6.1.2.1 MANDRIL. UN MANDRIL PROVISTO DE UNA REGLA GRADUADA EN MILIMETROS Y QUE TENGA LAS MEDIDAS INDICADAS EN LA FIGURA 1.

FIG. 1. MANDRIL PARA DETERMINAR LA LONGITUD DEL PRESERVATIVO

6.1.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO:

6.1.3.1 SE DESENROLLA EL PRESERVATIVO Y SE ESTIRA LIGERAMENTE DOS VECES PARA ALISAR LAS POSIBLES ARRUGAS CAUSADAS POR EL ENROLLADO.

6.1.3.2 SE COLOCA EL PRESERVATIVO SOBRE EL MANDRIL Y SE SUSPENDE LIBREMENTE, ESTIRADO SOLAMENTE POR SU PROPIO PESO.

6.1.3.3 SE ANOTA EL VALOR MAS PEQUEÑO REDONDEANDO AL MILIMETRO MAS PROXIMO QUE PUEDA SER LEIDO SOBRE LA REGLA GRADUADA QUE SOBRESALE DEL EXTREMO DEL PRESERVATIVO.

(FIGURA 1 OMITIDA)

6.1.4 INFORME:

EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.

B) LONGITUD MEDIDA SEGUN EL APARTADO 6.1.3.3.

C) FECHA DEL ENSAYO.

6.2 DETERMINACION DE LA ANCHURA:

6.2.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE SUSPENDE LIBREMENTE EL PRESERVATIVO DESENROLLADO SOBRE EL BORDE DE UNA REGLA Y SE LEE SU ANCHURA.

6.2.2 APARATOS NECESARIOS:

6.2.2.1 REGLA DE ACERO GRADUADA EN MILIMETROS.

6.2.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO:

6.2.3.1 SE DESENROLLA EL PRESERVATIVO Y SE PONE PLANO SOBRE EL BORDE DE LA REGLA, DEJANDOLO COLGAR LIBREMENTE.

6.2.3.2 SE MIDE LA ANCHURA EN UN PUNTO CUALQUIERA, SITUADO A UNA DISTANCIA DE, COMO MAXIMO, 85 MILIMETROS DEL EXTREMO ABIERTO Y SE ANOTA ESTA ANCHURA REDONDEANDO AL MILIMETRO MAS PROXIMO. EN LOS PRESERVATIVOS QUE TENGAN UNA PARTE CON UNA ANCHURA SUPERIOR CERCANA AL EXTREMO CERRADO, TAMBIEN SE MEDIRA ESTA Y SE ANOTARA.

6.2.4 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) ANCHURA MEDIDA SEGUN EL APARTADO 6.2.3.2.
- C) FECHA DEL ENSAYO.

6.3 DETERMINACION DE LA MASA:

6.3.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE DETERMINA LA MASA DE UN PRESERVATIVO UTILIZANDO UNA BALANZA.

6.3.2 APARATOS NECESARIOS:

6.3.2.1 BALANZA.

UNA BALANZA CON UNA PRECISION DE 0,01 GRAMOS.

6.3.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO:

6.3.3.1 SE PESA EL PRESERVATIVO EN LA BALANZA Y SE ANOTA LA MASA REDONDEANDO AL 0,1 GRAMOS MAS PROXIMO.

6.3.3.2 EN EL CASO DE PRESERVATIVOS FABRICADOS O EMPOLVADOS QUE EXCEDAN EL LIMITE ESPECIFICADO EN LA TABLA 1, SE DETERMINARA LA MASA NETA DESPUES DE HABER EXTRAIDO EL LUBRICANTE O POLVO, LAVANDO EL PRESERVATIVO CON UNA CANTIDAD MINIMA DE PROPANOL-2 Y SECANDOLO DURANTE DIECISEIS HORAS, COMO MINIMO, A TEMPERATURA AMBIENTE; DESPUES SE PESA SEGUN EL APARTADO 6.3.3.1.

6.3.4 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) MASA DETERMINADA SEGUN LOS APARTADOS 6.3.3.1 O 6.3.3.2, ANOTANDO EL METODO UTILIZADO.
- C) FECHA DEL ENSAYO.

6.4 DETERMINACION DE LAS PROPIEDADES DE RESISTENCIA A LA TRACCION:

ESTE ENSAYO SOLO ES APLICABLE A LOS PRESERVATIVOS QUE TENGAN UNA SUPERFICIE LISA SUFICIENTEMENTE GRANDE SITUADA A MAS DE 90 MILIMETROS DEL EXTREMO ABIERTO QUE PERMITE OBTENER UNA PROBETA DE 20 MILIMETROS DE ANCHURA.

6.4.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE CORTA UNA PROBETA DEL PRESERVATIVO Y SE ESTIRA HASTA EL PUNTO DE ROTURA, Y A CONTINUACION SE MIDE LA RESISTENCIA A LA TRACCION Y EL ALARGAMIENTO EN LA ROTURA.

6.4.2 APARATOS NECESARIOS:

6.4.2.1 DISPOSITIVO DE CORTE, FORMADO POR DOS CUCHILLAS PARALELAS SEPARADAS POR UNA DISTANCIA DE $20 \pm 0,1$ MILIMETROS, MONTADAS EN UNA TROQUELADORA SOBRE UNA PLACA CONVENIENTEMENTE PLASTIFICADA. LA LONGITUD DE LA PARTE CORTANTE DE CADA CUCHILLA NO DEBERA SER INFERIOR A 70 MILIMETROS.

6.4.2.2 MICROMETRO CON ESFERA GRADUADA, COLOCADO EN POSICION VERTICAL EN UN SOPORTE RIGIDO SOBRE UNA BASE PLANA. LA ESFERA DEBERA ESTAR GRADUADA PREFERENTEMENTE EN 0,001 MILIMETROS. EL MICROMETRO DEBERA PRESENTAR UNA SUPERFICIE DE CONTACTO DE UN DIAMETRO COMPRENDIDO ENTRE 3 Y 7 MILIMETROS, PERPENDICULAR AL PISTON Y PARALELO A LA BASE.

6.4.2.3 MAQUINA DE TRACCION, SIN INERCIA, QUE PERMITA EJERCER UNA FUERZA TRANSVERSAL A VELOCIDAD CONSTANTE Y SATISFACER LAS EXIGENCIAS SIGUIENTES:

A) LAS TENSIONES DE LA PROBETA DEBEN SER EQUILIBRADAS, YA SEA POR ROTACION MECANICA DE UN RODILLO O BIEN POR LUBRIFICACION DE LAS SUPERFICIES CILINDRICAS DE LOS RODILLOS CON UN MATERIAL QUE NO AFECTA AL ELASTOMERO. SI SE GIRA MECANICAMENTE EL RODILLO, SU FRECUENCIA DE ROTACION DEBERA SER APROXIMADAMENTE 7 MIN (-1)

B) UNA CAPACIDAD DE CARGA DE 0 A 100 N.

C) UNA VELOCIDAD DE SEPARACION DE RODILLOS DE 8,5+-0,8 MILIMETROS/SEGUNDO (500+-50 MILIMETROS/MIN).

D) UN REGISTRO MANUAL O AUTOMATICO DE LA DISTANCIA DE SEPARACION DE LOS RODILLOS Y DE LA FUERZA DURANTE EL ENSAYO.

6.4.3 PREPARACION DE LAS PROBETAS. SE COLOCA EL PRESERVATIVO PLANO, CON SU LONGITUD EN ANGULO RECTO RESPECTO A LAS CUCHILLAS DEL DISPOSITIVO DE CORTE Y SE OBTIENE LA PROBETA CORTANDO DE UNA SOLA VEZ EN UNA ZONA SITUADA A 80 MILIMETROS DEL EXTREMO ABIERTO. SOLAMENTE SE UTILIZARAN LAS PROBETAS QUE HAYAN SIDO SEPARADAS AL DAR EL PRIMER CORTE. SE LAVA LA PROBETA CUIDADOSAMENTE CON UNA CANTIDAD SUFICIENTE DE PROPANOL-2 PARA RETIRAR CUALQUIER SUSTANCIA AÑADIDA Y SE DEJA SECAR, COMO MINIMO, DURANTE DIECISEIS HORAS.

6.4.4 PROCEDIMIENTO OPERATORIO. SE MIDE EL ESPESOR DE PARED DE LA PROBETA EN CUATRO PUNTOS EQUIDISTANTES CON UNA APROXIMACION DE, COMO MINIMO, 0,001 MILIMETROS ALREDEDOR DEL BORDE. SE ESPOLVOREA LA PROBETA CON POLVOS DE TALCO, SE COLOCA PLANA Y SE MIDE LA DISTANCIA ENTRE LOS BORDES DOBLADOS CON UNA APROXIMACION DE 0,1 MILIMETROS. A CONTINUACION SE COLOCA LA PROBETA SOBRE LOS RODILLOS Y SE ESTIRA HASTA QUE SE ROMPA. EN EL MOMENTO DE ROTURA SE MIDE LA CARGA APLICADA CON UNA APROXIMACION DE 0,1 N Y LA DISTANCIA DE SEPARACION (ENTRE LOS EJES DE LOS RODILLOS), CON UNA APROXIMACION DE 1 MILIMETRO.

A MEDIDA QUE LA MUESTRA SE VAYA ESTIRANDO EN LA MAQUINA DE TRACCION, SI SE VE UN CORTE DEFECTUOSO U OTRA IRREGULARIDAD (CORTE, RAJA, ETCETERA) ANTES DEL 300 POR 100 DE ALARGAMIENTO, LA PROBETA DEBE SER DESECHADA Y NO INCLUIDA EN LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS.

6.4.5 EXPRESION DE RESULTADOS. LA RESISTENCIA A LA TRACCION, T, EXPRESADA EN MEGAPASCALES, DE CADA PROBETA, VIENE DADA POR LA FORMULA SIGUIENTE:

$$T = (F/2.A.E)$$

DONDE

F ES LA CARGA DE ROTURA, EXPRESADA EN NEWTONS;

A ES LA ANCHURA DE LA PROBETA, EXPRESADA EN MILIMETROS (20 MILIMETROS);

E ES EL ESPESOR DE LA PARED DE LA PROBETA (UNA SOLA CARA), EXPRESADO EN MILIMETROS.

EL RESULTADO SE REDONDEARA AL 0,5 MPA MAS PROXIMO.

EL ALARGAMIENTO EN LA ROTURA E SE EXPRESARA PARA CADA PROBETA EN TANTO POR CIENTO Y VIENE DADO POR LA FORMULA:

$$E = (1+2D-P)/P.100 \text{ DONDE}$$

L ES LA LONGITUD DE LA PROBETA, REDONDEADA AL MILIMETRO MAS PROXIMO, EN CONTACTO CON LOS RODILLOS (47 MILIMETROS CON LOS RODILLOS DE 15 MILIMETROS DE DIAMETRO);

D ES LA DISTANCIA FINAL MEDIDA ENTRE LOS CENTROS DE LOS RODILLOS;

P ES EL PERIMETRO ORIGINAL DE LA PROBETA.

EL RESULTADO DEBE SER REDONDEADO AL 10 POR 100 MAS PROXIMO.

6.4.6 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.

B) NUMERO DE MUESTRAS ENSAYADAS.

C) RESISTENCIA A LA TRACCION Y ALARGAMIENTO EN LA ROTURA DE CADA PROBETA.

D) FECHA DEL ENSAYO.

6.5 DETERMINACION DEL VOLUMEN Y DE LA PRESION DE EXPLOSION:

6.5.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE HINCHA CON AIRE UNA LONGITUD CONSTANTE DEL PRESERVATIVO Y SE ANOTA EL VOLUMEN Y LA PRESION EN EL MOMENTO DE LA EXPLOSION.

6.5.2 APARATOS NECESARIOS:

6.5.2.1 SISTEMA DE ALIMENTACION (VEASE FIGURA 2). QUE PERMITA HINCHAR EL PRESERVATIVO CON AIRE LIMPIO CON UN CAUDAL MEDIO DURANTE EL ENSAYO DE 24 A 30 DM³ /MIN. ESTE CAUDAL SE PODRA CALCULAR A PARTIR DEL VOLUMEN DE EXPLOSION Y DE LA DURACION DEL ENSAYO. LA INFLUENCIA DE LA VARIACION DE LA PRESION SOBRE EL CALCULO DEL CAUDAL SERA DESECHADA. UN SISTEMA APROPIADO BLOQUEARA LA ALIMENTACION DE AIRE CUANDO LA EXPLOSION SE PRODUZCA.

6.5.2.2 MEDIDOR DE PRESION APROPIADO QUE PERMITA MEDIR LA PRESION CON UNA APROXIMACION DE $\pm 0,02$ KPA. LA MEDIDA DE LA PRESION SE PODRA REALIZAR EN UN LUGAR CONVENIENTE DE LA TUBERIA DE ALIMENTACION QUE PERMITA DESECHAR LA PERDIDA DE CARGA ENTRE EL PUNTO DE MEDIDA Y EL PRESERVATIVO.

6.5.2.3 MEDIDOR DE VOLUMEN APROPIADO QUE PERMITA MEDIR EL VOLUMEN CON UNA APROXIMACION DE $\pm 0,2$ DM³. LA INFLUENCIA DE LA VARIACION DE PRESION SOBRE LA MEDIDA DEL VOLUMEN SERA DESECHADA.

6.5.2.4 VARILLA DE 140 MILIMETROS DE LONGITUD QUE TENGA EN UN EXTREMO UNA SUPERFICIE ESFERICA LISA DE 20 MILIMETROS DE DIAMETRO (VEASE FIGURA 2) PARA SUSPENDER EL PRESERVATIVO DESENROLLADO CUANDO SE FIJA EN EL APARATO.

6.5.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO:

6.5.3.1 SE DESENROLLA EL PRESERVATIVO Y SE SUSPENDE SOBRE LA VARILLA FIJANDOLO AL APARATO Y SE HINCHA CON AIRE A UNA VELOCIDAD DE 0,4 A 0,5 DM³ /S (24 A 30 DM³ /MIN).

6.5.3.2 SE MIDE Y REGISTRA EL VOLUMEN DE EXPLOSION EN DECIMETROS CUBICOS REDONDEANDO AL 0,5 DM³ MAS PROXIMO, Y LA PRESION DE EXPLOSION EN KILOPASCALES REDONDEANDO AL 0,1 KPA MAS PROXIMO.

6.5.4 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.

B) VOLUMEN Y PRESION DE EXPLOSION PARA CADA PRESERVATIVO ENSAYADO.

C) FECHA DEL ENSAYO.

6.6 DETECCION DE AGUJEROS Y ZONAS POROSAS:

LA DETECCION DE AGUJEROS Y ZONAS POROSAS SE REALIZARA POR UNO DE LOS METODOS SIGUIENTES:

6.6.1 METODO A:

6.6.1.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. SE LLENA EL PRESERVATIVO CON UN VOLUMEN DE AGUA DETERMINADO Y SE EXAMINA A FIN DETECTAR CUALQUIER ESCAPE DE AGUA VISIBLE A TRAVES DE LA PARED DEL PRESERVATIVO SUSPENDIDO.

6.6.1.2 APARATOS NECESARIOS:

FIG. 2. DETALLE DEL APARATO PARA DETERMINAR EL VOLUMEN Y LA PRESION DE EXPLOSION

6.6.1.2.1 EQUIPO ADECUADO PARA SUSPENDER EL PRESERVATIVO POR UN EXTREMO ABIERTO (VEASE FIGURA 3).

FIG. 3. DETECCION DE AGUJEROS. METODO A

6.6.1.2.2 MEDIOS PARA LLENAR EL PRESERVATIVO CON AGUA A TEMPERATURA AMBIENTE.

6.6.1.2.3 PLATAFORMA PARA APOYAR EL PRESERVATIVO LLENO CUANDO SEA NECESARIO.

6.6.1.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO.

SE DESENROLLA EL PRESERVATIVO Y SE FIJA SOBRE SU EXTREMO ABIERTO EN EL EQUIPO (VEASE APARTADO 6.6.1.2.1) QUEDANDO SUSPENDIDO CON EL EXTREMO ABIERTO HACIA ARRIBA. SE LLENA CON 300 CM³ DE AGUA A TEMPERATURA AMBIENTE O SI NO FUERA POSIBLE, CON EL VOLUMEN MAXIMO QUE ACEPTE Y SE EXAMINA, COMO MINIMO, DURANTE TRES MINUTOS PARA VER SI HAY ESCAPA DE AGUA EN UNA DISTANCIA DE 125 MILIMETROS DESDE EL EXTREMO CERRADO.

SI DEBIDO A LA DISTENSION DEL PRESERVATIVO EL AGUA NO LLEGA A LOS 125 MILIMETROS DEL EXTREMO CERRADO, SE ELEVARA ESTE CON LA AYUDA DE LA PLATAFORMA HASTA QUE EL NIVEL DE AGUA ALCANCE ESTA DISTANCIA. DESPUES DE TRES MINUTOS SE EXAMINA NUEVAMENTE LA PARTE QUE CONTIENE AGUA PARA OBSERVAR CUALQUIER ESCAPE.

(FIGURA 2 OMITIDA)

EN EL CASO DE PRESERVATIVOS LUBRICADOS DEBE ELIMINARSE PREVIAMENTE EL LUBRICANTE CON PROPANOL-2.

6.6.1.4 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) EXISTENCIA DE ESCAPE DE AGUA EN LAS CONDICIONES FIJADAS.
- C) FECHA DEL ENSAYO.

6.6.2 METODO B:

6.6.2.1 FUNDAMENTO DEL ENSAYO. EL ENSAYO SE BASA ESENCIALMENTE EN UN METODO DE CONDUCTIVIDAD.

6.6.2.2 APARATOS NECESARIOS. PARA LA REALIZACION DE ESTE ENSAYO SE UTILIZARA UN APARATO CUYO ESQUEMA SE INDICA EN LA FIGURA 4.

FIG. 4. ESQUEMA DEL APARATO DE DETECCION DE AGUJEROS Y ZONAS POROSAS. METODO B

EL SOPORTE SERA DE POLI (CLORURO DE VINILO). EN LA FIGURA 5 SE INDICA DE UNA MANERA DETALLADA LA FIJACION DEL PRESERVATIVO AL SOPORTE.

FIG. 5. DETALLE DE LA FIJACION DEL PRESERVATIVO AL SOPORTE PARA LA DETECCION DE AGUJEROS

SE UTILIZARA TAMBIEN UNA SOLUCION SALINA COMPUESTA POR AGUA EN LA QUE SE HA DISUELTO 1 POR 100 EN MASA DE CLORURO SODICO.

6.6.2.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO. SE LLENA EL RECIPIENTE METALICO CON LA SOLUCION SALINA Y SE COLOCA EN SERIE, ENTRE ESTE Y EL ELECTRODO, UNA FUENTE DE CORRIENTE CONTINUA ESTABILIZADA EN 10 V, CON UNA RESISTENCIA ELECTRICA DE 10 KV. A CONTINUACION SE FIJA EL PRESERVATIVO AL SOPORTE, SE LLENA DE SOLUCION SALINA Y SE INTRODUCE RAPIDAMENTE EN EL RECIPIENTE HASTA QUE QUEDEN SUMERGIDAS LAS TRES/CUARTAS PARTES EN LA SOLUCION SALINA Y SE REALIZAN LAS MEDIDAS EN LOS DIEZ SEGUNDOS SIGUIENTES.

6.6.2.4 EXPRESION DE LOS RESULTADOS:

6.6.2.4.1 SI EL PRESERVATIVO NO PRESENTA NINGUNA FUGA, NO PASA CORRIENTE EN EL CIRCUITO ELECTRICO Y SE COMPORTA COMO SI FUERA AISLANTE ENTRE EL ELECTRODO Y EL RECIPIENTE METALICO. SI POR EL CONTRARIO EL PRESERVATIVO PRESENTA UNA FUGA, HAY PASO DE CORRIENTE ELECTRICA A TRAVES DE LA SOLUCION SALINA ENTRE EL RECIPIENTE Y EL ELECTRODO.

6.6.2.4.2 SE CONSIDERA QUE UN PRESERVATIVO PRESENTA FUGA SI SOMETIDO A UNA TENSION DE 10 V SE PRODUCE UNA TENSION IGUAL O SUPERIOR A 0,050 V MEDIDA EN LOS BORDES DE LA RESISTENCIA DE 10 KV.

(FIGURAS 3 Y 4 OMITIDAS)

6.6.2.5 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) INDICACION DE LAS FUGAS EVENTUALES REVELADAS POR EL METODO DE LA MEDIDA DE LA CONDUCTIVIDAD DESPUES DEL ENSAYO CON AGUA.
- C) FECHA DEL ENSAYO.
(FIGURA OMITIDA)

6.6.3 DESTRUCCION DE LOS PRESERVATIVOS. LOS PRESERVATIVOS SOMETIDOS A ESTE ENSAYO SERAN DESTRUIDOS.

6.7 DETERMINACION DE LA ESTABILIDAD DEL COLOR:

6.7.1 FUNDAMENTO DEL METODO. SE MOJA EL PRESERVATIVO COMPLETAMENTE CON AGUA DESTILADA Y SE ENVUELVE EN PAPEL BLANCO ABSORBENTE.

DESPUES DE UN PERIODO DE TIEMPO SE EXAMINA EL PAPEL PARA OBSERVAR SEÑALES DE TINCION.

6.7.2 APARATOS NECESARIOS:

6.7.2.1 PAPEL ABSORBENTE BLANCO.

6.7.2.2 RECIPIENTE ADECUADO PARA EVITAR PERDIDA DE HUMEDAD DURANTE EL TIEMPO QUE DURA EL ENSAYO.

6.7.3 PROCEDIMIENTO OPERATORIO. SE MOJA POR DENTRO Y POR FUERA EL PRESERVATIVO CON AGUA DESTILADA, SIN EXTRAER LAS SUSTANCIAS AÑADIDAS, SI LAS HUBIERA. SE ENVUELVE EL PRESERVATIVO MOJADO EN PAPEL BLANCO ABSORBENTE DE MANERA QUE LA MAYOR SUPERFICIE POSIBLE DEL PRESERVATIVO ESTE EN CONTACTO CON EL PAPEL Y SE PONE EN EL RECIPIENTE PARA EVITAR LA PERDIDA DE HUMEDAD. SE DEJA REPOSAR EN EL RECIPIENTE A TEMPERATURA AMBIENTE DURANTE DIECISEIS A VEINTICUATRO HORAS.

DESPUES DE RETIRAR EL PAPEL ABSORBENTE SE EXAMINA ESTE A SIMPLE VISTA PARA OBSERVAR POSIBLES SEÑALES DE TINCION.

6.7.4 INFORME. EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) INDICACION DE CUALQUIER SEÑAL DE TINCION EN EL PAPEL ABSORBENTE.
- C) FECHA DEL ENSAYO.

6.7.5 DESTRUCCION DE LOS PRESERVATIVOS. LOS PRESERVATIVOS SOMETIDOS A ESTE ENSAYO DEBEN SER DESTRUIDOS.

7.

ESTABILIDAD DURANTE EL ALMACENAMIENTO.

7.1 FUNDAMENTO DEL METODO:

SE MIDEN LAS PROPIEDADES EN TRACCION Y/O LA PRESION Y EL VOLUMEN DE EXPLOSION DE LOS PRESERVATIVOS DESPUES DE ACONDICIONADOS EN SUS EMBALAJES A TEMPERATURA ELEVADA Y DURANTE UN TIEMPO DETERMINADO.

7.2 APARATOS NECESARIOS:

7.2.1 ESTUFA. UNA ESTUFA CAPAZ DE ALCANZAR UNA TEMPERATURA DE 70 ± 2 GRAD. C

7.2.2 APARATOS ESPECIFICADOS EN LOS APARTADOS 6.4.2 Y 6.5.2.

7.3 PREPARACION DE LAS MUESTRAS:

7.3.1 LOS PRESERVATIVOS DEBEN ACONDICIONARSE EN UNA ESTUFA DURANTE 48 ± 1 H A 70 ± 2 GRAD. C EN SUS ENVASES INDIVIDUALES ORIGINALES.

7.3.2 LOS PRESERVATIVOS SUMINISTRADOS A GRANEL DEBEN SER ENVASADOS INDIVIDUALMENTE, EVENTUALMENTE CON UN LUBRICANTE APROPIADO, COMO SI FUERAN A SER OFRECIDOS AL CONSUMIDOR, ANTES DE SER SOMETIDOS A ESTA PRUEBA.

LOS ENVASES DEBEN DE SER COMO SE ESPECIFICA EN EL CAPITULO 8.

7.4 PROCEDIMIENTO OPERATORIO:

DESPUES DE ACONDICIONADOS LOS PRESERVATIVOS, COMO SE INDICA EN EL APARTADO 7.3.1, SE MANTIENEN A 23 ± 2 GRAD. C DURANTE, COMO MINIMO, DOCE HORAS, PERO NO MAS DE NOVENTA Y SEIS HORAS. A CONTINUACION SE ABREN LOS ENVASES Y SE EXAMINAN LOS PRESERVATIVOS PARA DETECTAR CUALQUIER SIGNO DE DETERIORO COMO VISCOSIDAD, FRAGILIDAD U OTROS.

EN ESE MISMO PLAZO SE MIDEN LAS PROPIEDADES EN TRACCION, SEGUN SE ESPECIFICA EN EL APARTADO 6.4, Y/O DEL VOLUMEN Y PRESION DE EXPLOSION, SEGUN SE ESPECIFICA EN EL APARTADO 6.5.

7.5 EXPRESION DE RESULTADOS:

SE CALCULA Y REGISTRA LA RESISTENCIA A LA TRACCION Y EL ALARGAMIENTO EN EL PUNTO DE ROTURA, COMO SE DESCRIBE EN EL APARTADO 6.4, Y/O SE ANOTA EL VOLUMEN Y PRESION DE EXPLOSION, COMO SE DESCRIBE EN EL APARTADO 6.5.

7.6 INFORME:

EN EL INFORME SE HARA CONSTAR:

- A) IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.
- B) NUMERO DE MUESTRAS ENSAYADAS.
- C) DESCRIPCION DE CUALQUIER DETERIORO VISIBLE EN LOS PRESERVATIVOS DESPUES DE SU ACONDICIONAMIENTO.
- D) VALORES DE RESISTENCIA A LA TRACCION Y ALARGAMIENTO EN EL PUNTO DE ROTURA Y/O VOLUMEN Y PRESION DE EXPLOSION.
- E) FECHA DEL ENSAYO.

8. EMBALAJE Y ETIQUETADO.

8.1 MUESTREO:

LA TOMA DE MUESTRAS DE CADA LOTE DE INSPECCION SE REALIZARA SEGUN LA NORMA UNE 66-020, NIVEL DE INSPECCION ESPECIAL S-2, UTILIZANDO UN NCA DE 2,5.

8.2 EMBALAJE:

CADA PRESERVATIVO DEBERA SER COLOCADO EN UN ENVASE CERRADO, ESTANCO, EN CONDICIONES HIGIENICAS SATISFACTORIAS. VARIOS ENVASES INDIVIDUALES PUEDEN EMPAQUETARSE JUNTOS EN UN MISMO ENVASE MULTIPLE.

SI SE UTILIZA TINTA PARA MARCAR EL PRESERVATIVO O CUALQUIER PARTE DEL ENVASE EN CONTACTO CON EL, NO DEBE, EN NINGUN CASO, CAUSAR DETERIORO AL PRESERVATIVO O SER NOCIVO PARA EL CONSUMIDOR.

EL DISEÑO DE LOS ENVASES INDIVIDUALES O MULTIPLES Y LOS MATERIALES DE QUE ESTAN COMPUESTOS, SERAN TALES QUE PROTEJAN PERFECTAMENTE LOS PRESERVATIVOS DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, Y NO SUFRAN DAÑO MECANICO AL ABRIR EL PAQUETE O ENVASE.

CUANDO LOS ENVASES MULTIPLES NO SEAN PREPARADOS POR EL FABRICANTE, ES DESEABLE QUE EL RESPONSABLE DEL EMPAQUETADO CONSERVE LOS DATOS NECESARIOS PARA PODER AVERIGUAR EL ORIGEN DEL PRODUCTO.

EL MATERIAL DEL ENVASE NO DEBE ENMOHECERSE EN CLIMAS TROPICALES NI ATRAER A LOS INSECTOS.

8.3 ETIQUETADO:

8.3.1 EN EL ENVASE INDIVIDUAL DEBEN FIGURAR LOS DATOS SIGUIENTES:

A) IDENTIFICACION DEL FABRICANTE, IMPORTADOR O ACONDICIONADOR (NOMBRE O MARCA COMERCIAL Y OTRA REFERENCIA QUE LO IDENTIFIQUE).

B) NUMERO DE LOTE DE FABRICACION.

8.3.2 EN EL ENVASE MULTIPLE FIGURARAN LOS SIGUIENTES DATOS:

- A) IDENTIFICACION DEL PRODUCTO: MARCA COMERCIAL.
B) NOMBRE DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR O ACONDICIONADOR, SEGUN PROCEDA.
C) NUMERO DE PRESERVATIVOS QUE CONTIENE.
D) DESCRIPCION DEL ARTICULO:
CLASE, TIPO, CON O SIN DEPOSITO, LUBRICADO O NO, Y COLOR. LA CLASE Y TIPO PUEDEN INDICARSE MEDIANTE LAS LETRAS O NUMERO CORRESPONDIENTE O MEDIANTE LA CARACTERISTICA O MEDIDA A QUE HAGAN REFERENCIA.
E) NUMERO DE LOTE DE FABRICACION.
F) FECHA DE CADUCIDAD (MES Y AÑO), NO DEBE SER SUPERIOR A CINCO AÑOS.
G) INSTRUCCIONES DE USO Y CONSERVACION, PUEDEN FIGURAR EN HOJA APARTE INCLUIDA EN EL ENVASE.
H) REFERENCIA A LA NORMA UNE 53-625.

ANEXO II

MODELO DE SOLICITUD DE HOMOLOGACION

DON

CON DOMICILIO EN PROVINCIA DE

CALLE NUMERO

CON DNI NUMERO COMO PROPIETARIO O EN REPRESENTACION DE

(1)

LEGALMENTE ESTABLECIDO EN CODIGO POSTAL

PROVINCIA DE CALLE

NUMERO TELEFONO/FAX

EXPONE: QUE DESEA HOMOLOGAR EL PRESERVATIVO DE CAUCHO:

MARCA COMERCIAL NUMERO UNIDADES/CAJA

FABRICADO POR (2)

CONTROLADA SU CALIDAD (2)

ENVASADO POR (2)

IMPORTADO POR (2)

CARACTERISTICAS DEL PRESERVATIVO

CLASE TIPO

CON O SIN DEPOSITO

SUSTANCIAS AÑADIDAS:

ESPERMICIDA COMPOSICION

LUBRICANTE COMPOSICION

OTROS (FUNCION) COMPOSICION

COLORES QUE PUEDE PRESENTAR

FECHA DE CADUCIDAD

A ESTOS EFECTOS ACOMPAÑA A ESTE ESCRITO LA DOCUMENTACION PRECEPTIVA.

A DE

DE

EL SOLICITANTE,

FDO.:

(1) FIRMA FABRICANTE O IMPORTADORA.

(2) INCLUIR NOMBRE Y DIRECCION.