



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Lic. René O. Santamaría C.

TOMO Nº 370

SAN SALVADOR, MARTES 14 DE MARZO DE 2006

NUMERO 51

"La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial será literalmente conforme al documento original, por consiguiente los errores impresos en la publicación son de exclusiva responsabilidad de la persona o Institución que lo presentó".
(Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE GOBERNACION RAMO DE GOBERNACIÓN

Estatutos de la Iglesia Misión Profética Poder de Dios y Acuerdo Ejecutivo No. 43, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. 4-7

MINISTERIO DE ECONOMIA RAMO DE ECONOMIA

Acuerdo No. 1134.- Se aprueba la Norma Salvadoreña Obligatoria: Condonos. Especificaciones NSO 11.37.02:05. 8-39

Acuerdos Nos. 77, 78, 79, 80 y 81.- Se legaliza el desempeño de misiones oficiales. 40-41

Acuerdo No. 123.- Se propone el nombramiento del Ingeniero Rafael Ruiz Suárez, como miembro suplente de la señora Ministra de Economía, ante la Junta Directiva del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. 41

MINISTERIO DE EDUCACION RAMO DE EDUCACIÓN

Acuerdo No. 15-1159.- Se reconoce la validez académica de estudios realizados por Milton José Narváez Sandino. 42

Acuerdos Nos. 15-1589 y 15-0198.- Creación, nominación, funcionamiento y reconocimiento de Directores en dos centros educativos. 42

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 1380-D, 2035-D, 2146-D, 2205-D, 77-D, 95-D, 144-D, 172-D, 197-D, 199-D, 210-D, 433-D y 434-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas. 43-45

Pág.

Acuerdos Nos. 236-D y 262-D.- Autorizaciones para el ejercicio de las funciones de notario y aumentos en la nómina respectiva. 45

INSTITUCIONES AUTONOMAS

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Estatutos de las Asociaciones "Desarrollo Comunal Lotificación Pandora" y "Administración, Operación y Mantenimiento del Sistema de Abastecimiento de Agua Potable del Cantón Tierra Blanca", Acuerdos Nos. 1 y 4, emitidos por las Alcaldías Municipales de Apopa y Chirilagua, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. 46-56

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACIÓN

Declaratoria de Herencia

Cartel No. 351.- Rita Martínez Cruz (1 vez). 57
Cartel No. 352.- Eliseo Aparicio y otro (1 vez). 57
Cartel No. 353.- Rosa Emilia Cáceres Vda. de Araniva (1 vez). 57
Cartel No. 354.- José Angel Pérez López y otros (1 vez). 57-58
Cartel No. 355.- Ronald Yovany Linares Polanco (1 vez). 58

Aceptación de Herencia

Cartel No. 356.- Melvin Adiel Espinoza Díaz y otros (3 alt.). 58
Cartel No. 357.- Julio Guadalupe Lemus Segovia y otros (3 alt.). 58
Cartel No. 358.- Luis Alberto González Cuadra y otro (3 alt.). 59
Cartel No. 359.- María Magdalena Henríquez de Colocho (3 alt.). 59
Cartel No. 360.- Petrona Vásquez Milla y otros (3 alt.). 59
Cartel No. 361.- Francisca Castro y otros (3 alt.). 59
Cartel No. 362.- María Cristina Rivera y otro (3 alt.). 60

MINISTERIO DE ECONOMÍA
RAMO DE ECONOMÍA**ACUERDO N° 1134**

San Salvador, 1 de noviembre de 2005

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMÍA,

Vista la solicitud del Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, contraída a que se apruebe la **NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: CONDONES. ESPECIFICACIONES. NSO 11.37.02:05**; y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha adoptado la Norma antes relacionada, mediante el punto Número **CUATRO**, del Acta Número **QUINIENTOS DIEZ**, de la Sesión celebrada el veintiocho de septiembre de dos mil cinco.

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 Inciso Tercero de la Ley del **CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA**.

ACUERDA:

1°) Apruébase la Norma Salvadoreña Obligatoria: **CONDONES. ESPECIFICACIONES. NSO 11.37.02:05**, de acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA
SALVADOREÑA**



NSO 11.37.02:05

CONDONES. ESPECIFICACIONES

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adaptación equivalente de la Norma RTCR 197:1996 Condones de caucho. Especificaciones.

ICS 11.020

NSO 11.37.02:05

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 2226-2800, 2225-6222; Fax. 2225-6255; e-mail: infoq@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes del Sector Productor, Gobierno, Organismo de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona, natural o jurídica.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 11.37.02:05 CONDONES. ESPECIFICACIONES, por el Comité Técnico de Normalización 37 Insumos para la salud. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del Organismo Técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ 37

Roberto Alfonso Garay	Hospital Nacional Zacamil
Herbert Leonel Díaz Orellana	MSPAS. Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos
Luis Alonso Ramírez Chicas	ISSS. Unidad Técnica de Suministros Médicos y Aseguramiento de la Calidad
Rita Ivonne Grande Vega	MSPAS. Laboratorio de Control de Calidad
Ana María Castellanos de Maza	Ministerio de Hacienda. Dirección General de Renta de Aduanas
Nancy Carolina Castro	Junta de Vigilancia de la Profesión de Químico Farmacéutico
Flor de María Pineda	Distribuidora de Productos Farmacéuticos
Mauricio Hernán Guerrero	Comercio y Representaciones S.A. de C.V.
Maricela Mena Ardón	Asociación Demográfica de El Salvador
Aída Estela Rosales Rivas	Universidad de El Salvador. Facultad de Química y Farmacia
Ana Jeannette Contreras de Saavedra	Dirección General de Protección al Consumidor
Evelyn Xiomara Castillo	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05****1. OBJETO**

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos de calidad para los condones de uso masculinos y femeninos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos técnicos para condones de uso femenino y masculino, suministrados en empaques individuales de consumidor, diseñados para usarse durante el contacto sexual y prevenir enfermedades de transmisión sexual. Esta norma no cubre la eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos que se usen en los condones.

La norma debe aplicarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de condones.

Esta norma no se aplica a los condones suministrados sin empaque, o a los condones empacados en empaques secundarios sellados (utilizados con fines clínicos) y condones de materia prima de origen animal.

3. DEFINICIONES

3.1 Condón: se le llama a los receptáculos en forma tubular cerrados por un extremo y abiertos por el otro, con la finalidad de que sirva de barrera para el intercambio de secreciones. Existen dos modalidades: masculino y femenino.

3.1.1 Condón de uso masculino: es una funda de forma cilíndrica para envolver completamente el pene erecto, fabricados generalmente de latex en diversas formas, con extremos redondeados y debe tener un reservorio o receptáculo en la punta para recoger el semen en el momento de la eyaculación.

3.1.2. Condón de uso femenino: consiste en una funda suave y holgada con dos anillos blandos y flexibles, colocados en la parte superior e inferior del condón, y es elaborado de poliuretano. Un anillo esta en el extremo cerrado de la funda y sirve como mecanismo de colocación y de fijación en el interior de la vagina. El anillo exterior forma el borde externo del dispositivo y permanece fuera de la vagina después de la colocación impidiendo que el condón se deslice dentro de la vagina.

3.2 Defecto: es toda disconformidad de la unidad respecto a las exigencias de las especificaciones técnicas.

3.2.1 Defecto critico: es aquél que según la razón y la experiencia conduce a condiciones arriesgadas o inseguras para los individuos que utilicen el producto. La presencia de uno de ellos en el lote de inspección determina que el lote se rechaza, de acuerdo al Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

3.2.2 Defecto mayor: es aquél que sin ser crítico tiene la probabilidad de ocasionar un fallo, avería o reducir sustancialmente la idoneidad y utilidad de la unidad del producto para la finalidad propuesta.

3.2.3 Defecto menor: es aquél que reduce materialmente la utilidad de la unidad de producto para el fin al que se destina.

3.3 EMPAQUE

3.3.1 Empaque primario: es toda envoltura que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación y adulteración para facilitar su manipulación, éste debe ser de un material que proteja de la luz.

Para efectos de la presente norma se conocerá como presentación individual de consumidor.

3.3.2 Empaque secundario: es toda envoltura que tiene contacto con uno o mas empaques primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización, hasta llegar al consumidor final, el empaque secundario generalmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, varios empaques primarios. Este debe ser de un material que proteja de la luz.

3.3.3 Empaque terciario o colectivo: es todo empaque utilizado para facilitar la manipulación, protegiendo el empaque primario y secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto, normalmente no llegan al usuario final. También se le conoce como "embalaje".

3.4 Lote: número de condones de igual diseño, tamaño, color, forma y formulación, elaborados de manera continua en un mismo periodo de tiempo utilizando los mismos: procedimientos, lotes de materias prima, equipos, lubricantes y empaque primario sellado.

3.5 Lote de inspección: es una cantidad específica de condones con características similares, o que es fabricada bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

3.6 Número del lote: número o combinación de cifras, símbolos o letras asignados por un fabricante a cada lote de condones envasados individualmente, para identificarlo de forma única, y a partir del cual sea posible su trazabilidad a través de todas las etapas de fabricación hasta el empaquetado final.

3.7 Proceso: se entiende como el conjunto de las actividades relativas a la obtención, fabricación, preparación, conservación, mezcla, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación y exportación, almacenamiento, expendio y suministro al público de los condones.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05****4. SÍMBOLOS ABREVIATURAS**

SÍMBOLO / ABREVIATURA	SIGNIFICADO
cm ³	Centímetro Cúbico
°C	Grado Centígrado
N	Newton
g	Gramo
mm	Milímetro
mm/min	Milímetros por minuto
mm/s	Milímetros por segundo
MPa	Megapascal
KPa	Kilopascales
kg/ cm ²	Kilogramos por centímetros cuadrados
dm ³	Decímetros cúbicos
NAC	Nivel Aceptable de Calidad

5. CLASIFICACION Y DESIGNACIÓN**5.1 CLASIFICACIÓN**

El producto se clasifica en una sola calidad.

5.2 DESIGNACIÓN

El producto se designa con la expresión "Condón de uso masculino o femenino" y para un solo uso.

6. REQUISITOS**6.1 REQUISITOS GENERALES**

El condón y cualquier material lubricante que se le haya aplicado, no debe contener o liberar sustancias en cantidades que sean tóxicas, sensibilizantes, localmente irritantes o de alguna otra forma dañina o contaminante, bajo condiciones normales de uso establecidas en el etiquetado.

Los condones de látex pueden ocasionar alergia aguda manifestada por enrojecimiento, escozor o tumefacción después de usar el condón. También es posible que algunas personas sean alérgicas al lubricante usado en algunas marcas de condones.

Con relación al etiquetado, empaque y embalaje se debe cumplir lo establecido en el numeral 9 de esta norma.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

Las materias primas de los condones masculinos y femeninos, deben cumplir los estándares de calidad internacional establecidos y su manufactura debe cumplir las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio.

6.1.1 Condones de uso masculino

Los condones pueden tener las siguientes características, las cuales no son exhaustivas:

- lisos,
- texturizados,
- de lados paralelos,
- de lados no paralelos,
- secos,
- lubricados,
- transparentes,
- translúcidos,
- opacos
- de color.
- con olores
- con sabores

El extremo abierto del condón debe terminar en un borde integral.

6.1.2 Condones de uso femenino.

Los condones pueden tener las siguientes características, las cuales no son exhaustivas:

- lisos,
- lubricados,
- transparentes,
- opacos
- de color.

6.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS**6.2.1 Condones de uso masculino****a) Dimensiones**

Cuando los condones sean examinados, la longitud mínima, el ancho y grosor deben ser los indicados a continuación y el porcentaje de tolerancia para cada parámetro no debe ser mayor al 4%.

- Ancho

De 44 mm a 56 mm. La variación en el ancho del condón no debe ser mayor de ± 2 mm sobre la dimensión declarada por el fabricante (ver apartado 8.2.4).

- Largo(Longitud mínima)

≥ 160 mm

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05****- Grosor**

Cuando se mida el grosor de pared sencilla debe ser de 0,04 mm a 0,1 mm y la uniformidad del grosor de la pared no debe diferir de 0,02 mm (ver apartado 8.2.5).

b) Tensión (ver apartado 8.2.7)

- Fuerza de ruptura: 30 N
- Resistencia a la tensión: 17 MPa (Los condones texturados no lo requieren)
- Elongación: 650 %

c) Ausencia de Defectos Visibles

- Orificios (los orificios visibles, se refiere a los agujeros y zonas porosas del condón que se detecta a simple vista, la cual requiere una prueba específica que se detalla en el apartado 8.2.1).
- Rasgaduras
- Roturas
- Esgurrimiento del material (latex)
- Partes débiles
- Bordes distorsionados
- Partículas de materias extrañas, incrustadas en la película del condón
- Pérdida del lubricante (ver el apartado 8.2.10)
- Alteración de las características de lubricantes
- Protuberancias o excedentes de material (latex, aplicables a condones normales)
- Burbujas o ampollas (aplicables a condones normales)
- Pliegues permanentes
- Adherencia de las paredes al ribete, que no permita desenrollar rápido y uniformemente el condón.
- Lesiones resultantes de abrasión u otras superficies dañadas
- Firmeza del color (ver el apartado 8.2.6)

Nota 1. Un lote se considera aceptable por inspección si no presenta los defectos mencionados en este literal.

d) Ausencia de orificios (no visibles)

Los orificios no visibles, se refiere a los agujeros y zonas porosas del condón que no se detecta a simple vista, la cual requiere una prueba específica que se detalla en el apartado 8.2.2

e) Firmeza del color

Al examinar los condones deberán mantener su color original como se describirá en el apartado 8.2.6.

f) Volumen y presión de estallido

Se debe cumplir con la prueba descrita en el apartado 8.2.8.

g) Integridad del empaque

Cada uno de los empaques debe cumplir con la prueba descrita en el apartado 8.2.9.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

h) Determinación de la cantidad de lubricante

Se debe cumplir con la prueba descrita en el apartado 8.2.10.

l) Límites microbiológicos

Se consideran aceptables los límites microbiológicos siguientes:

- <i>Estafilococos aureus</i>	Ausencia
- <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia
- <i>E. coli</i>	Ausencia
- <i>Salmonella sp</i>	Ausencia
- <i>Aerobios mesófilos</i>	100 UFC/g
- Hongos y levaduras	10 UFC/g

6.2.2 Condones de uso femenino

a) Dimensiones

Cuando los condones sean examinados, la longitud mínima, el ancho, grosor y los anillos deben ser los indicados a continuación y el porcentaje de tolerancia para cada parámetro no debe ser mayor al 4%.

- Ancho(mínimo, ver apartado 8.2.4)

De 75 mm

- Largo(Longitud mínima, ver apartado 8.2.3)

≥ 170 mm

- Grosor (ver apartado 8.2.5)

0,05 mm ± 0,01 mm

- Anillos (Diámetro interno)

▪ Anillo interno

≥ 50 mm

▪ Anillo externo

≥ 67 mm

b) Ausencia de defectos visibles

- Orificios(los orificios visibles, se refiere a los agujeros y zonas porosas del condón que se detecta a simple vista, la cual requiere una prueba específica que se detalla en el apartado 8.2.1).

- Rasgaduras

- Roturas

- Esgurrimiento del material (poliuretano)

- Partes débiles

- Bordes distorsionados

- Partículas de materias extrañas, incrustadas en la película del condón

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05**

- Pérdida del lubricante (ver apartado 8.2.10)
- Alteración de las características de lubricantes
- Protuberancias o excedentes de material (poliuretano)
- Burbujas o ampollas (aplicables a condones normales)
- Pliegues permanentes
- Adherencia de las paredes a cualquiera de los anillos, que no permita desenrollar rápido y uniformemente el condón.
- Lesiones resultantes de abrasión u otras superficies dañada
- Firmeza del color (ver apartado 8.2.6)

Nota 2. Un lote se considera aceptable por inspección si no presenta los defectos mencionados en este literal.

c) Ausencia de orificios (no visibles)

Los orificios no visibles, se refiere a los agujeros y zonas porosas del condón que no se detecta a simple vista, la cual requiere una prueba específica que se detalla en el apartado 8.2.2.

d) Firmeza del color

Al examinar los condones deben mantener su color original como se describirá en el apartado 8.2.6.

e) Integridad del empaque

Cada uno de los empaques debe cumplir con la prueba descrita en el apartado 8.2.9.

f) Determinación de la cantidad de lubricante

Se debe cumplir con la prueba descrita en el apartado 8.2.10.

g) Límites microbiológicos

Debe cumplir el literal i) del numeral 6.2.1.

7. MUESTREO

Las muestras se tomarán en las industrias, laboratorios, distribuidores y detallistas, las que serán remitidas a los laboratorios, quienes realizarán los análisis correspondientes para verificar los requisitos que exige la presente norma.

7.1 CONDICIONES GENERALES DE MUESTREO

Durante la extracción, manejo y almacenamiento de las muestras se deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger el lote, los instrumentos y los recipientes para guardar éstas contra cualquier posible contaminación o daño.

Las muestras se deben colocar en recipientes de material inerte, limpios y secos los cuales deben ser de tamaños apropiados para la cantidad de muestra tomada.

7.2 PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Se utiliza el método de inspección por atributos.

Para determinar el tamaño y distribución o retiro de la muestra a inspeccionar debe consultar la tabla 1 y dependiendo de la inspección a realizar las tablas 2, 3 ó 4 (inspección normal, rigurosa y reducida) del anexo A, de acuerdo a los pasos siguientes:

a) Determinación de empaques terciarios (colectivos, embalaje)

- Contar el número de empaques terciarios
- Aplicar la tabla 1 del Anexo A, para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques terciarios.

b) Determinación de empaques secundarios

- Para establecer el número de empaques secundarios debe multiplicar el total de empaques terciarios por la cantidad de empaques secundarios que contiene cada terciario.
- Aplicar la tabla 1 del Anexo A, para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios.

c) Determinación de empaques primarios (condones), Universo (N)

- Multiplicar el número de empaques terciarios por la cantidad de empaques secundarios y por el número de empaques primarios que contienen cada empaque secundario.

d) Determinación del tamaño de la muestra (n)

- De acuerdo al universo buscar el universo (N) en las tablas 2, 3 ó 4 (inspección normal, rigurosa y reducida) del anexo A, para determinar la cantidad de condones a inspeccionar (n).
- Para determinar la cantidad de empaques secundarios que se tomarán de cada empaque terciario, se divide la muestra obtenida de los empaques secundarios (literal b) entre la muestra obtenida de los empaques terciarios (literal a).
Si la cantidad obtenida es fraccionada se toma un empaque secundario adicional en forma aleatoria.
- Para determinar la cantidad de empaques primarios (condones) que se tomarán de cada empaque secundario inspeccionado (muestra obtenida en el literal b), se divide la cantidad de empaques primarios a inspeccionar (muestra obtenida en el literal c) entre la cantidad de empaques secundarios (muestra obtenida en el literal b).
Si la cantidad obtenida es fraccionada se tomará la cantidad de empaques primarios necesarios, para completar la muestra a inspeccionar (muestra obtenida en el literal c), tomando un empaque secundario adicional.

7.3 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS

7.3.1 Defectos críticos

7.3.1.1 Defectos en el empaque

- Empaque primario inadecuado, mal sellado, deteriorado, roto o abierto.
- Etiquetado con información ilegible o borrosa (empaque primario y secundario).
- Datos y leyendas que no correspondan al producto (empaque primario, secundario y terciario).

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05**

- Falta de etiquetado adhesivo o impreso (empaques primario y secundario).
- Falta de etiquetado en español.
- Falta de número de lote, fecha de vencimiento y marca (en el empaque primario).
- Falta de leyenda en el empaque primario y secundario, la cual debe ser: "El condón no es 100% efectivo para prevenir el SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual; pero el uso correcto y sistemático ayuda a reducir el riesgo de contraer estas enfermedades".

7.3.1.2 Defectos visibles en el condón:

- Orificios
- Rasgaduras
- Roturas
- Escurrimiento del material (látex)
- Partes débiles
- Borde distorsionado
- Partículas de materia extraña incrustadas en la película
- Protuberancias o excedentes de material (cuando no sean texturados)
- Burbujas o ampollas (cuando aplique)
- Pliegues permanentes con adhesión de la película
- Adherencia de las paredes al ribete, que no permita un desenrollado uniforme y rápido
- Lesiones resultantes de abrasión u otra superficie dañada

7.3.1.2 Además debe cumplir con el NAC especificado en cada prueba de laboratorio**7.3.2 Defectos mayores.****Empaque secundario y/o terciario inadecuado:**

- Materiales no resistentes
- Deteriorado
- Roto
- Manchado
- Falta de etiquetado adhesivo o impreso (empaques terciario).

7.3.3 Defectos menores.

- Etiquetas y empaques con información ligeramente borrosa pero legible (en empaques secundario y terciario).
- Etiquetas deterioradas o húmedas pero con información legible y completa (en empaques terciario).
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.

Nota 3. Un lote se considera aceptable por inspección si no presenta los defectos mencionados en este literal.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

8. MÉTODOS DE ENSAYO**8.1 CONDICIONES DE LOS ENSAYOS**

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados y los ensayos validados. El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones deben ser grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado. Utilizar un mínimo de empaques primarios de conformidad a lo establecido en la Tabla 5 (anexo A) para cada ensayo.

Notas

- 4) Para todas las pruebas, se deben utilizar guantes examinadores descartables mientras se manipula el condón. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse tijeras ni otros instrumentos cortantes para abrir el empaque primario.
- 5) Se deben destruir todos los condones que han sido sometidos a ensayo.

8.1.1 Metodología para el análisis e interpretación de resultados

Se consideran dos tipos de métodos de laboratorio:

- i) Individual: El analista realiza todas las pruebas de laboratorio que establece la norma en el numeral 8.2, analiza e interpreta los resultados emitiendo un criterio de aceptación o rechazo.
- ii) Serie: Diferentes analistas realizan cada una de las pruebas de laboratorio que establece la norma en el numeral 8.2, el coordinador de área o jefe de laboratorio analiza e interpreta los resultados emitiendo un criterio de aceptación o rechazo.

El reporte final debe incluir lo siguiente:

- a) Fecha de la prueba;
- b) Identificación de la muestra de la siguiente forma:
 - Fabricante
 - Distribuidor
 - Número de lote
 - Tamaño de lote
 - Fecha de fabricación;
 - Fecha de caducidad
- c) Resultados y observaciones
- d) Criterio: Aceptación o Rechazo
- e) Firmado y sellado por el jefe del laboratorio o la autoridad responsable

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05****8.2 PRUEBAS DE LABORATORIO****8.2.1 Defectos visibles**

8.2.1.1 Procedimiento. Sacar de su empaque los especímenes muestreados y proceder a inspeccionarlos sin estiramiento. Los especímenes deben ser examinados por visión normal bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos que a continuación se enlistan y que pueden provocar fallas de uso. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 0,4 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

- a) orificios
- b) rasgaduras
- c) roturas
- d) escurrimiento del material (látex)
- e) partes débiles
- f) borde distorsionado
- g) partículas de materia extraña incrustadas en la película
- h) protuberancias o excedentes de material (cuando no sean texturados)
- i) burbujas o ampollas
- j) pliegues permanentes con adhesión de la película
- k) adherencia de las paredes al ribete, que no permita un desenrollado uniforme y rápido
- l) lesiones resultantes de abrasión u otra superficie dañada
- m) decoloraciones

8.2.2 Orificios no visibles

8.2.2.1 Principio. Llenar el condón con un volumen específico de agua, colgarlo y examinar sus paredes para detectar las fugas visibles. Si no se detecta ninguna fuga, el condón se hace rodar sobre papel absorbente coloreado, el cual se examina posteriormente para detectar las señales de fugas. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 0,4 (ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.2.2 Equipo. Soporte adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiendo suspender libremente y llenar el condón con agua mientras esta suspendido. Una plataforma, colocada aproximadamente a 200 mm por debajo del montaje del condón, para servir de apoyo al condón lleno de agua cuando sea necesario. (ver figura 1) y papel absorbente coloreado.

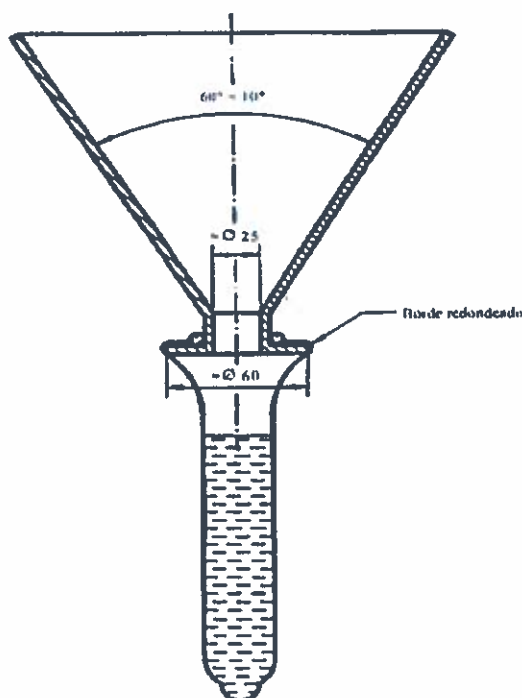


Figura 1 Montaje adecuado

8.2.2.3 Procedimiento.

- Utilizar guantes para manipular el condón
- Mover el condón en el interior del empaque y colocarlo de tal forma que quede lejos del área donde se va romper el empaque. cortar el empaque y remover el condón.
En ninguna circunstancia utilice tijeras u otro instrumento cortante para romper el empaque.
Desenrollar el condón, asegurando de no estirarlo excesivamente en ninguna dirección
- Ajustar el extremo abierto del condón sobre el montaje de manera que quede suspendido con su extremo abierto hacia arriba. Examinar el condón visualmente bajo visión normal o corregida. Considerar como falla cualquier condón que presente agujero o desgarre visible y no continuar el ensayo
- Agregar $300 \text{ cm}^3 \pm 10 \text{ cm}^3$ de agua a una temperatura entre 10°C y 40°C examinar el condón después de un periodo de tiempo de 1 minuto como mínimo, a fin de detectar signos de fugas. Considerar como falla cualquier condón que presente agujero o desgarre visible hasta una distancia de $25 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ del extremo abierto y no continuar el ensayo.
 - Marcar la posición de los agujeros que están cercanos al extremo abierto del condón de manera que posteriormente sea posible determinar con exactitud la distancia del extremo abierto cuando el condón ha sido vaciado.
 - Si debido a la falta de distensión del condón masculino no es posible vaciar los 300 cm^3 de agua, permitir que el resto del agua forme una cabeza de presión dentro del sistema de llenado.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

- e) Si no hay fuga visible a través del condón después de suspendido por un minuto al menos, tomar este por el extremo cerrado y, si es necesario estirar suavemente para desplazar el agua del extremo abierto. Sellar el extremo abierto del condón, torcerlo y retirar del montaje.
- f) Transferir el condón a una hoja de papel absorbente coloreada y seca. Usar una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón y la otra mano para enrollar una vez hacia atrás y hacia delante, una distancia igual a la circunferencia del condón.

Durante la rodadura, extender los dedos de la mano de forma que la fuerza se distribuya sobre el condón lo mas uniformemente posible. Mantener la mano a una distancia de 25 a 35 mm sobre el papel absorbente. Mover la mano diagonalmente con respecto al condón, de manera que todas las partes de este, estén sometidas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente coloreado. Es importante que el extremo cerrado del condón este enrollado al contrario del papel absorbente coloreado durante esta operación. Inspeccionar el papel para detectar señales de fuga de agua del condón, ignorar alguna marca hecha por lubricantes.

8.2.3 Longitud del condón. Se suspende libremente el condón desenrollado sobre un mandril graduado y se lee su longitud, excluyendo el deposito en el caso del condón masculino. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 4,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.3.1 Equipo. Un mandril con escala graduada en milímetros, cuyas dimensiones sean las indicadas en la figura 2.

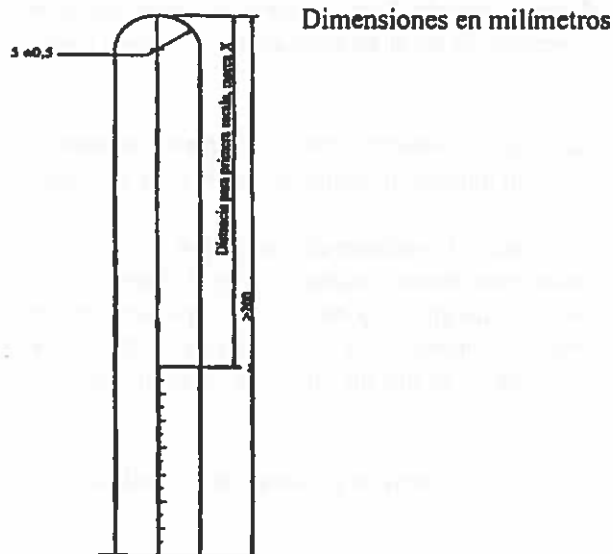


Figura 2 Mandril para la determinación de la longitud del condón.

8.2.3.2 Procedimiento. Desenrollar el condón, estirarlo dos veces pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas causadas por haber estado enrollado. Colocar el condón sobre el mandril y dejarlo estirar solamente por defecto de su propia masa. Se registra el valor más pequeño de la longitud del condón, redondeando al milímetro más próximo que pueda leerse sobre la escala graduada que sobresale del extremo abierto del condón.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

8.2.4 Ancho del condón

Se suspende libremente el condón desenrollado sobre el borde vertical de una regla y se lee su anchura. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 4,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.4.1 Equipo. Una regla metálica con escala graduada en milímetros.

8.2.4.2 Procedimiento. Se desenrolla el condón y se deposita plano sobre el borde de la regla dejándolo colgar libremente. Se mide el ancho del condón en un punto situado a $70 \text{ mm} \pm 15 \text{ mm}$ del extremo abierto del condón, redondeando al milímetro mas próximo.

8.2.5 Grosor

Determinar con un micrómetro el espesor de la pared del condón. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 4,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.5.1 Equipo. Micrómetro con graduación de no más de 0,01 mm para esta determinación

8.2.5.2 Procedimiento. Desenrollar el condón y determinar el espesor a una de las paredes (pared simple), a una distancia mínima de 80 mm del extremo abierto o ribete.

8.2.6 Firmeza del color

8.2.6.1 Principio. Humedecer completamente el condón con agua destilada y secarlo con papel absorbente blanco. Después de un periodo de tiempo especificado, examinar el papel para detectar las posibles manchas. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 1,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.6.2 Equipo. Papel absorbente blanco, recipiente adecuado (de plástico o vidrio) para prevenir la pérdida de humedad durante el tiempo prescrito para el ensayo.

8.2.6.3 Procedimiento. Humedecer el condón por dentro y por fuera con agua destilada. Envolverlo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie entre en contacto con el papel. Colocar en el recipiente y sellar. El recipiente y su contenido se deja reposar a temperatura ambiente durante 16 horas a 24 horas. Después de extraer el papel absorbente del recipiente examine visualmente a la luz del día para detectar cualquier indicio de mancha por pigmento o colorante.

8.2.7 Resistencia a la tensión y elongación. Realizar estas pruebas en 13 unidades (para cada caso)

8.2.7.1 Principio. Acondicionar todos los especímenes por lo menos 3 horas a la temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $50\% \pm 5\%$ de humedad relativa; El nivel de aceptación de calidad (NAC) debe ser: 2,5 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05**

8.2.7.2 Envejecimiento acelerado. De las unidades seleccionadas, separar aquellas cuya fecha de fabricación este dentro de los 12 meses y exponer 13 unidades en su empaque original a $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas ± 1 hora, después del calentamiento guardar las unidades a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por los menos 12 horas y no mas de 96 horas. Las unidades seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento.

8.2.7.3 Preparación del espécimen.

- a) Sacar los especímenes tanto originales como envejecidos de su empaque original y cortarlos en forma de anillos perpendiculares a la dirección de la longitud del condón con un troquel, constituido por dos cuchillas paralelas las cuales tienen sus bordes de corte a $20 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ de separación, siendo la parte cortante de cada cuchilla de por lo menos 70 mm de longitud. Cortar los especímenes a una distancia de 80 mm del borde o ribete.

Nota 6. Para condones texturizados, cortar el espécimen en la región no texturizada, usar únicamente especímenes cortados en un solo impacto del troquel.

- b) Limpiar la pieza de prueba cuidadosamente con una cantidad de alcohol isopropílico o agua suficiente para remover el material extraño que pueda tener. Secar a temperatura ambiente por lo menos durante 16 horas.

8.2.7.4 Dimensiones del espécimen. Colocar el espécimen en una superficie plana y medir la distancia entre los dos bordes doblados redondeando al milímetro más próximo

8.2.7.5 Equipo para medir tensión. Usar un equipo para medir tensión con un rango de 0 a 100 N y una velocidad de separación de $8,5 \text{ mm/s} \pm 0,8 \text{ mm/s}$ ($500 \text{ mm/min} \pm 50 \text{ mm/min}$). Usar rodillo con una longitud mínima de 20 mm y con un diámetro de $15 \pm 1 \text{ mm}$, uno de los cuales estará libre para girar sobre un soporte de baja fricción a una frecuencia de 7 vueltas por minuto.

8.2.7.6 Procedimiento. Colocar el espécimen sobre los rodillos y estirar hasta el rompimiento. Registrar la carga al rompimiento y la distancia de separación final entre los centros de los rodillos

8.2.7.7 Cálculos

8.2.7.7.1 Registrar la fuerza al rompimiento en Newtons.

8.2.7.7.2 Calcular la elongación al rompimiento en porcentaje, por medio de la siguiente fórmula:

$$E = \frac{K + 2d - p}{p} \times 100$$

Donde:

E = Elongación al rompimiento %

d = Distancia final en milímetros entre los centros de los rodillos al rompimiento.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

K = Longitud del espécimen en milímetros, redondeando el resultado hasta el milímetro más próximo en contacto con los rodillos (igual a 47 mm utilizando rodillos de 15 mm de diámetro).

P = Perímetro original del espécimen en milímetros (el doble de la distancia obtenida en 8.2.7.4)

Nota 7. Se aproxima el resultado hasta el 10% más próximo.

8.2.7.8 Interpretación. El promedio de las determinaciones debe cumplir con el valor establecido para la resistencia a la tensión y elongación.

8.2.8 Determinación del volumen y presión del estallido.

8.2.8.1 Principio. Inflar los condones con aire a una longitud especificada y registrar el volumen y presión al momento del estallido. El nivel de aceptación de calidad (NAC) debe ser: 1,5.

8.2.8.2 Aparato (Ver figura 3) Adecuado para inflar el condón con aire limpio y exento de aceite y vapor de agua utilizando una tasa de inflado especificada y provisto con un equipo para la medición del volumen y la presión, dotado de las siguientes características:

- a) un sensor de presión configurado de tal forma que no exista una presión diferencial entre el condón y el sensor de presión;
- b) un aparato para registrar el volumen de aire inflado, configurado de tal forma que no exista una presión diferencial entre el condón y el dispositivo de medición, asegurando de ese modo que el volumen de aire se mide a la presión apropiada dentro del condón y no a la presión de la línea de inflado que puede ser mayor;
- c) una varilla de 140 mm de longitud, que en su extremo superior tenga una esfera o hemisferio de superficie lisa de 20 mm de diámetro, para suspender de este extremo el condón desenrollado cuando se fije al aparato en una posición tal que cuando el condón se encuentre sujeto, la longitud del condón susceptible de ser inflamada, excluyendo su depósito, sea de $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$.
- d) el equipo para medición de volumen con un límite de error permisible a $\pm 3\%$ para volúmenes superiores a 10 L;
- e) el equipo para medir la presión que provoque la explosión del condón con un límite de error máximo permisible de $\pm 0,05 \text{ kPa}$.

8.2.8.3 Montura. Adecuada para fijar el condón en el aparato.

8.2.8.3.1 Abrazadera. Mordaza cilíndrica que no tenga aristas ni salientes cortantes con unas dimensiones recomendadas de 38 mm de diámetro interno y 50 mm de altura y el material propuesto para su construcción es plástico transparente.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

8.2.8.3.2 Vitrina de inflado. Provista de una instalación que permita la observación visual del condón durante su inflado, y cuyo tamaño sea el suficiente para permitir la expansión libre del condón sin que esto haga contacto con ninguna de las partes de la vitrina.

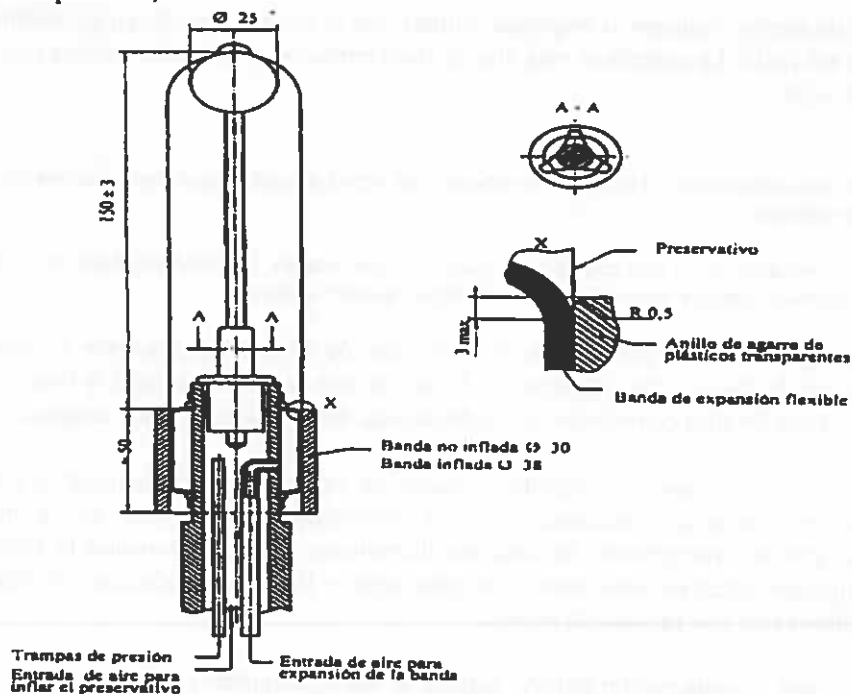
Nota 8. Cuando se utilice con un manguito de acoplamiento inflado por aire, la mordaza cilíndrica no debe sobresalir más de 3 mm por encima del manguito, el cual debe desinflar hasta un diámetro tal que permita el libre acoplamiento del condón alrededor del mismo, siendo los diámetros del manguito inflado y desinflado de 38 mm y 30 mm respectivamente.

8.2.8.4 Procedimiento. El ensayo se efectúa bajo condiciones controladas de $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $50\% \pm 5\%$ de humedad relativa.

- a) desenrollar el condón, montar en la varilla y fijarlo a la mordaza cilíndrica y el manguito de acoplamiento para no dañar o estirar el condón, inflar con el manguito de acoplamiento para no dañar o estirar el condón, inflar con aire a una velocidad de $0,4 \text{ dm}^3/\text{s}$ ($24 \text{ dm}^3/\text{min}$ a $30 \text{ dm}^3/\text{min}$). Se comprueba el sistema para asegurar que el condón se expande y que no existen fugas evidentes;

Nota 9. Si el condón muestra cualquier fuga evidente, o si se detectan fugas durante el inflado se interrumpe el ensayo, el condón se considerara defectuoso y el volumen y la presión de estallido se registraran como cero.

- b) si el condón no presenta fugas, midase y anótese el volumen de estallido en decímetros cúbicos, redondeando a $1,0 \text{ dm}^3$ más próximo y la presión de estallido en kilopascales aproximando al $0,1 \text{ kPa}$ más próximo;



Nota 10: La figura muestra un ejemplo. También se usan otros tipos de sujeción

Figura 3. Ejemplo de un aparato adecuado

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

8.2.9 Integridad del empaque

8.2.9.1 La integridad del empaque se refiere a la posibilidad de roturas en los empaques primarios sellados (individuales) del condón que pueden causar pérdida por filtración del lubricante. Tales roturas también causan que el empaque sea permeable al oxígeno.

La presente prueba no puede determinar micro porosidad u otra propiedad de permeabilidad de gas de los materiales usados en la construcción del empaque primario, por consiguiente, esta prueba debe ser usada solo para detectar filtraciones suficientemente grandes para permitir pérdidas por goteo del lubricante. Después que es inducido el vacío, puede impulsar el lubricante y tapar pequeños agujeros. El tamaño del agujero que puede ser detectado depende del lubricante y de la naturaleza del material de empaque. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 1,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.9.2 Equipo

- a) Cámara de vacío, capaz de resistir aproximadamente una atmósfera de presión diferencial, adaptada con una bomba de vacío, un vacuometro y la posibilidad para poder inspeccionar el interior durante la prueba.
- b) Líquido de inmersión, usar agua tratada con un agente humectante (como un líquido para lavar platos).

8.2.9.3 Procedimiento. Sumerja el empaque primario en el agua contenida en un recipiente dentro de la cámara de vacío. La superficie mas alta de (los) empaque (s) debe ser cubierto por no menos de 25 mm de agua

Notas

- 11) La muestra a ser examinada y el líquido de prueba debe ser acondicionados (equilibrados) en una habitación a temperatura ambiente.
- 12) Pueden ser evaluados dos o mas empaques al mismo tiempo, siempre que estén colocados de tal forma que en todas las partes de empaque puedan observarse las fugas durante la prueba.

8.2.9.4 Desocupe la cámara para una presión absoluta de 10 ± 5 Kpa, durante el incremento del vacío se observa la fuga en los empaques en forma de una sucesión continua y firme de burbujas. No deben ser consideradas como fugas las burbujas aisladas causadas por aire atrapado.

También note el incremento aproximado en vacío del empaque. El diferencial de presión de la prueba está inversamente relacionado con el incremento de volumen de la muestra, por consiguiente grandes incrementos de volumen disminuyen significativamente la severidad de la prueba. Empaques flexibles con poco o ningún espacio libre no pueden ser evaluados de una manera confiable con este método de prueba.

8.2.9.5 Mantener el vacío por un minuto. Liberar el vacío, remover la tapa y examinar el empaque para la presencia de agua adentro.

NORMA SALVADOREÑA**NSO II.37.02:05**

8.2.9.6 Interpretación de resultados. Si hay burbujas definitivamente atribuibles a fugas en un empaque durante el incremento del vacío o cuando se sostuvo el vacío completo, entonces el espécimen no pasa la prueba.

8.2.9.7 Si durante la prueba hay fluido atribuible a fugas dentro del empaque primario, este falla la prueba.

8.2.9.8 Si no se observan burbujas atribuibles a fugas, y si no hay fluidos atribuibles a fugas dentro del empaque durante la prueba, este pasa la prueba.

8.2.10 Determinación de la cantidad de lubricante

8.2.10.1 Principio. El lubricante del empaque y del condón es lavado usando un solvente y se registra el peso perdido. Lavando este ya sea por medio de un baño ultrasónico o por agitación manual. El nivel de aceptación de calidad (NAC), debe ser: 4,0 (Ver Anexo A, Tabla 2, 3 ó 4).

8.2.10.2 Equipo.

- a) Baño de lavado ultrasónico de laboratorio o un recipiente adecuado, [por ejemplo un vaso de decantación (beaker)] y agitar.
- b) Balanza con precisión de 1 mg
- c) Isopropanol grado reactivo de laboratorio

8.2.10.3 Procedimiento.

- Pesar cada empaque y anotar el resultado.
- Hacer un corte al empaque primario cuidadosamente alrededor de los tres bordes y extraer el condón sin dañarlo.
- Antes de desenrollar el condón corte para arriba un lado de este usando tijeras, entonces desenróllelo, límpielo y que su empaque individual este libre de lubricante tanto como le sea posible
- Sumerja el condón y el empaque primario en isopropanol en un baño ultrasónico o un recipiente adecuado para agitarlo manualmente, lavar, secar y pesar. Repita el procedimiento anterior tantas veces como sea necesario hasta lograr un peso constante después de dos lavadas sucesivas (con una diferencia entre pesadas no mayor de 10 mg).

Nota 13. Revise que el isopropanol este limpio y cámbielo si éste está turbio. La temperatura de secado no deberá ser mayor de 55 °C.

- El contenido del lubricante = Peso inicial – Peso final, expresado en unidades de mg.
- Reporte el resultado a los más cercanos a 50 mg.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

8.2.11 Análisis microbiológicos

Para realizar pruebas de límites microbianos, tomar las muestras de acuerdo al anexo A tabla 5, y analizar según el procedimiento USP en su última edición. Los límites microbiológicos se especifican en el literal i) del numeral 6.2.1.

9. ETIQUETADO, EMPAQUE Y EMBALAJE**9.1 CONDONES DE USO MASCULINO Y FEMENINO**

- a) Etiquetado: las etiquetas deben ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los empaques o de impresión permanente.

Las inscripciones en las etiquetas deben ser hechas en forma tal que no desaparezca bajo condiciones de manipulación normal, fácilmente legibles a simple vista y redactadas en idioma español. Sin embargo podrá redactarse en otro idioma; pero la redacción en idioma español debe ocupar la sección principal de la etiqueta, para el caso de marcas y nombres extranjeros se permitirá poner estos en el idioma original.

El tamaño de las etiquetas deben guardar una relación adecuada con respecto al tamaño del empaque, y a su vez, el área de la sección principal de la etiqueta debe guardar proporcionalidad con el tamaño de la etiqueta, en forma tal que la declaración completa contenida en la misma sea fácilmente legible bajo condiciones de visión normal.

- b) Información que debe llevar la etiqueta:

- Nombre del producto: este debe estar escrito en letras mayúsculas de tamaño reducido. Esta información debe ir tanto en el empaque primario como secundario.
- Marca del producto: esta información debe ir tanto en el empaque primario como en el secundario.
- Cantidad de producto: número de unidades que contiene cada empaque secundario. Esta información debe de ir únicamente en el empaque secundario.
- Número de lote de fabricación (Empaque Primario, secundario y terciario)
- Fecha de vencimiento: Debe ser impresa claramente. La fecha de vencimiento máxima no debe ser superior a 5 años a partir de la fecha de fabricación. Esta información debe ir tanto en el empaque primario como en el secundario.
- Nombre del fabricante y lugar de fabricación. Debe ser indicado claramente. Esta información debe ir en el empaque secundario.
- Cada empaque primario y secundario del condón debe llevar impresa en un sitio prominente, la siguiente información: "El condón no es 100% efectivo para prevenir el SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual; pero el uso correcto y sistemático ayuda a reducir el riesgo de contraer estas enfermedades". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.
- Origen (empaque primario y secundario)

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.02:05**

c) En el empaque secundario debe ir escrito en idioma español, además de la información descrita en el literal b) la siguiente:

- Descripción del condón, que incluya si el condón es coloreado y/o texturado.
- Advertencia de almacenar el condón en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.
- Indicar si el condón es lubricado ó seco. Si el lubricante es espermicida, debe indicarse la identidad de cualquier ingrediente activo. Si el condón o lubricante contiene fragancia o agentes saborizantes también debe señalarse.
- Declarar la cantidad del lubricante
- Especificar de qué material está fabricado el condón.

d) En las caras internas del empaque secundario deberá llevar impresa o en su defecto literatura inserta, en lenguaje sencillo y en idioma español, conteniendo como mínimo la información siguiente:

- La necesidad de manipular el condón, con el debido cuidado, incluyendo su extracción del empaque, para evitar dañar el condón con las uñas, las joyas, etc.
- Cómo y cuándo ponerse el condón (ver anexo B y C).
- Debe indicar que tanto el condón de uso masculino y femenino deben colocarse antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja, para contribuir a la prevención de enfermedades de transmisión sexual.
- La necesidad de colocar el condón masculino en el pene erecto
- Después de la eyaculación se debe sostener el borde del condón en la base del pene para que no se deslice fuera del mismo. El hombre deberá sacar el pene de la vagina antes de perder por completo la erección.
- Quitar el condón del pene cuidando de no derramar parte del semen.
- Si se desea una lubricación adicional, los condones pueden ser utilizados con un lubricante a base de agua e indicar la necesidad de evitar el uso de petrolatos tales como vaselina y cremas a base de aceites minerales, por ser perjudiciales para la integridad del condón.
- La conveniencia de consultar al médico sobre el uso del condón en el caso de estar utilizando medicamentos de uso tópico en el pene o intravaginal.
- Establecer que el condón se utiliza una vez para cada relación sexual.
- Deseche el condón en una letrina, inodoro o enterrar (ver Anexo C).

9.2 EMPAQUE

Cada condón debe disponerse en un empaque individual sellado. Uno o mas empaques primarios sellados deberán disponerse en un empaque secundario. El empaque primario y el empaque secundario deberán ser opacos a la luz.

9.3 EMPAQUE TERCIARIO (EMBALAJE)

Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, transporte, estiba y almacenamiento en los diferentes climas del país. Caja de cartón o material similar de forma adecuada para contener los productos, con resistencia mínima de 11 kg/cm² (1,07 Mpa).

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

9.3.1 Etiquetado del empaque terciario (embalaje colectivo).

Deberá identificar claramente:

- El nombre
- Marca del producto,
- La cantidad de empaques secundarios que contiene.
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Marca
- Origen

9.3.2 En el caso de los productos donados al Sector Público, Seguro Social y ONG's, sin fines de lucro. Los requisitos del etiquetado se establecerán de común acuerdo entre las entidades donantes y las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Nota 14. Un lote se considera aceptable por inspección si cumple los requisitos establecidos en el numeral 9.

10. APENDICE**10.1 NORMA QUE DEBE CONSULTARSE**

- NOM-016-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.

10.2 DOCUMENTOS DE REREFENCIA

- COVENIN 2860:1992 Preservativos masculinos de caucho. Parte 1: Requerimientos preservativos masculinos en envoltorios colectivos
- COVENIN 2861:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 2: Determinación de la longitud
- COVENIN 2862:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 3: Determinación de la anchura
- COVENIN 2864:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 5: Detección de agujeros y zonas porosas
- COVENIN 2865:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 6: Determinación del volumen y presión de reventamiento.
- COVENIN 2866:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 7: Determinación de la resistencia al deterioro durante el almacenamiento.
- COVENIN 2868:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 9: Determinación de las propiedades de tensión
- COVENIN 2869:1998 Preservativos masculinos de caucho. Parte 10: Embalaje y etiquetado. Preservativos masculinos en envoltorios colectivos
- COGUANOR 53 010 Condones masculinos de hule látex. Especificaciones y pruebas físicas.
- RTCR 197 Condones de caucho. Especificaciones

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de esta norma corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

ANEXO A (Normativo)

Tabla I Determinación del número de empaques colectivos y secundarios.

NUMERO TOTAL DE EMPAQUES				CANTIDAD A MUESTREAR
DE	1	a	4	2
"	5	"	9	3
"	10	"	16	4
"	17	"	25	5
"	26	"	36	6
"	37	"	49	7
"	50	"	64	8
"	65	"	81	9
"	82	"	100	10
"	101	"	121	11
"	122	"	144	12
"	145	"	169	13
"	170	"	196	14
"	197	"	225	15
"	226	"	256	16
"	257	"	289	17
"	290	"	324	18
"	325	"	367	19
"	368	"	400	20
"	401	"	441	21
"	442	"	484	22
"	485	"	529	23
"	530	"	576	24
"	577	"	625	25
"	626	"	676	26
"	677	"	729	27
"	730	"	784	28
"	785	"	841	29
"	842	"	900	30
"	901	"	967	31
"	968	"	1024	32
"	1025	"	1089	33
"	1090	"	1156	34
"	1157	"	1225	35
"	1226	"	1296	36
"	1297	"	1369	37
"	1370	"	1444	38
"	1445	"	1521	39
"	1522	"	1600	40
"	1601	"	1681	41

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

Tabla 2 Determinación del tamaño de muestra y números de aceptación y rechazo de universos. Inspección normal.

Tamaño del Universo (N)	Tamaño de la muestra (n)	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)											
		NAC											
		0,25		0,4		1,0		1,5		2,5		4,0	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	2												
9 a 15	3											0	1
16 a 25	5									0	1		
26 a 30	8							0	1				
31 a 90	13					0	1					1	2
91 a 150	20									1	2	2	3
151 a 280	32			0	1			1	2	2	3	3	4
281 a 500	50	0	1			1	2	2	3	3	4	5	6
501 a 1,200	80					2	3	3	4	5	6	7	8
1,201 a 3,200	125			1	2	3	4	5	6	7	8	10	11
3,201 a 10,000	200	1	2	2	3	5	6	7	8	10	11	14	15
10,001 a 35,000	315	2	3	3	4	7	8	10	11	14	15	21	22
35,001 a 150,000	500	3	4	5	6	10	11	14	15	21	22		
150,001 a 500,000	800	5	6	7	8	14	15	21	22				
500,001 MAYOR	1250	7	8	10	11	21	22						

N.C.A. = Nivel de Calidad Aceptable



= Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha



= Utilizar el primer plan de muestreo arriba de la flecha

Ac

= Aceptado

Re

= Rechazado

n

= Cantidad de unidades que deben tomar del universo

- Para cada NAC si el número de unidades defectuosas es igual o menor a Ac, se debe aprobar el universo

Para los casos en el que el número de defectuosas correspondientes sea igual o mayor a Re, se debe rechazar ese universo


NORMA SALVADOREÑA

NSO II.37.02:05

Tabla 3 Determinación del tamaño de muestra y números de aceptación y rechazo de universos. Inspección rigurosa.

Tamaño del Universo (N)	Tamaño de la muestra (n)	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)											
		NAC											
		0,25		0,4		1,0		1,5		2,5		4,0	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	2												
9 a 15	3												
16 a 25	5											0	1
26 a 30	8									0	1		
31 a 90	13							0	1				
91 a 150	20					0	1					1	2
151 a 280	32									1	2	2	3
281 a 500	50			0	1			1	2	2	3	3	4
501 a 1,200	80	0	1			1	2	2	3	3	4	5	6
1,201 a 3,200	125					2	3	3	4	5	6	8	9
3,201 a 10,000	200			1	2	3	4	5	6	8	9	12	13
10,001 a 35,000	315	1	2	2	3	5	6	8	9	12	13	18	19
35,001 a 150,000	500	2	3	3	4	8	9	12	13	18	19		
150,001 a 500,000	800	3	4	5	6	12	13	18	19				
500,001 MAYOR	1 250	5	6	8	9	18	19						

N.C.A. = Nivel de Calidad Aceptable

 = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha

 = Utilizar el primer plan de muestreo arriba de la flecha

Ac = Aceptado

Re = Rechazado

n = Cantidad de unidades que deben tomar del universo

- Para cada NAC si el número de unidades defectuosas es igual o menor a Ac, se debe aprobar el universo.
- Para los casos en el que el número de defectuosas correspondientes sea igual o mayor a Re, se debe rechazar ese universo.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

Tabla 4. Determinación del tamaño de muestra y números de aceptación y rechazo de universos. Inspección reducida.

Tamaño del Universo (N)	Tamaño de la muestra (n)	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)											
		NAC											
		0,25		0,4		1,0		1,5		2,5		4,0	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	2												
9 a 15	2											0	1
16 a 25	2									0	1		
26 a 30	3							0	1				
31 a 90	5					0	1						
91 a 150	8											1	2
151 a 280	13			0	1					1	2	2	3
281 a 500	20	0	1					1	2	2	3	3	4
501 a 1,200	32					1	2	2	3	3	4	5	6
1,201 a 3,200	50					2	3	3	4	5	6	6	7
3,201 a 10,000	80			1	2	3	4	5	6	6	7	8	9
10,001 a 35,000	125	1	2	2	3	5	6	6	7	8	9	10	11
35,001 a 150,000	200	2	3	3	4	6	7	8	9	10	11		
150,001 a 500,000	315	3	4	5	6	8	9	10	11				
500,001 MAYOR	500	5	6	6	7	10	11						

N.C.A. = Nivel de Calidad Aceptable

↓ = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha

↑ = Utilizar el primer plan de muestreo arriba de la flecha

Ac = Aceptado

Re = Rechazado

n = Cantidad de unidades que deben tomar del universo

- Para cada NAC si el número de unidades defectuosas es igual o menor a Ac, se debe aprobar el universo.

Para los casos en el que el número de defectuosas correspondientes sea igual o mayor a Re, se debe rechazar ese universo.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.02:05

Tabla 5 Unidades de muestreo para las diferentes pruebas.

Requisito a Verificar	Número de Condones para la prueba
Inspección visual por atributos	10 unidades
Dimensiones Longitud - Ancho - Grosor	10 unidades
Firmeza del color	
Tensión - Fuerza de ruptura - Resistencia a la tensión - Elongación	13 unidades 13 unidades 13 unidades
Ausencia de agujeros - Visibles - No visibles	10 unidades
Cantidad de lubricante	10 unidades
Etiquetado - Envase primario - Envase secundario	10 unidades
Integridad del envase primario	10 unidades
Análisis microbiológicos - <i>Estafilococcus aureus</i> - <i>Pseudomona aeruginosa</i> - <i>E. Coli</i> - <i>Salmonella sp</i> - <i>Aerobios mesofilos</i> - <i>Hongos y levaduras</i>	22 unidades
Número de muestra de retención	114 unidades
Número de muestra total	235

Nota 15. En el etiquetado y en la integridad del envase se verificará en cada una de las 10 unidades destinadas para las otras pruebas.

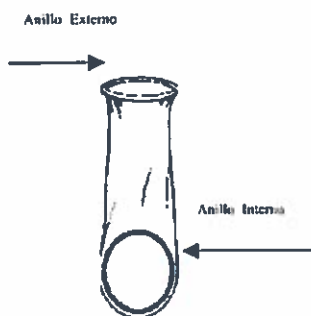
Las pruebas de inspección visual (6.2.1 literal c y 6.2.2 literal b) se verificará en cada una de las 10 unidades destinadas para las otras pruebas.

ANEXO B
(Informativo)
CONDON FEMENINO
INSTRUCTIVO DE USO

1

EXTREMO ABIERTO
 (Anillo de afuera) Cubre el área alrededor de la vagina.

ANILLO INTERNO
 Se usa para colocar el condón. Ayuda a mantener la funda del condón en su lugar



4

ASEGURE QUE EL CONDON ESTE PUESTO DE FORMA CORRECTA
 Asegúrese que la funda no este torcida. El anillo externo del condón debe estar fuera de la vagina



2

COMO SOSTENER LA FUNDA DEL CONDON

a. Sostenga el anillo interno del condón entre el dedo pulgar y el medio. Coloque el dedo índice en la funda, entre los dos dedos.



b. Sólo apriete

5

PARA SACARLO
 Retire el condón antes de pararse. Apriete y de vuelta al anillo externo. Tire suavemente hacia fuera. Bote el condón en la basura y no en el sanitario (excusado)



3

COMO PONERSE EL CONDON

Apriete el anillo interno. Coloque la funda del condón lo más lejos que pueda llegar. Estará bien colocado cuando ya no lo pueda sentir. No se preocupe que no podrá llegar demasiado profundo.



NORMA SALVADOREÑA

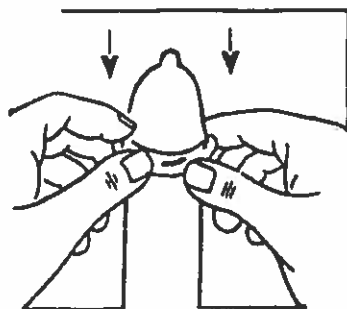
NSO 11.37.02:05

**ANEXO C
(Informativo)
CONDONES MASCULINOS
INSTRUCTIVO DE USO**

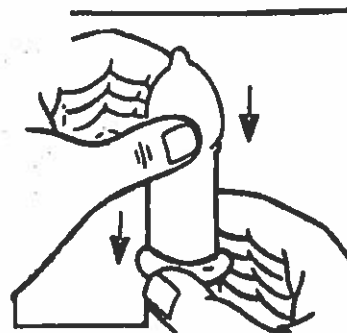
Cómo Colocar un Condón

Sostenga el condón con el borde enrollado alejado del cuerpo y desenróllelo hasta la base del pene

1



2



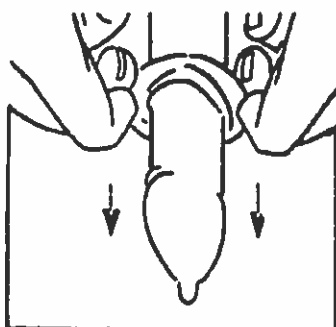
Como Quitar un Condón

Quite el condón del pene cuidando de no derramar semen.

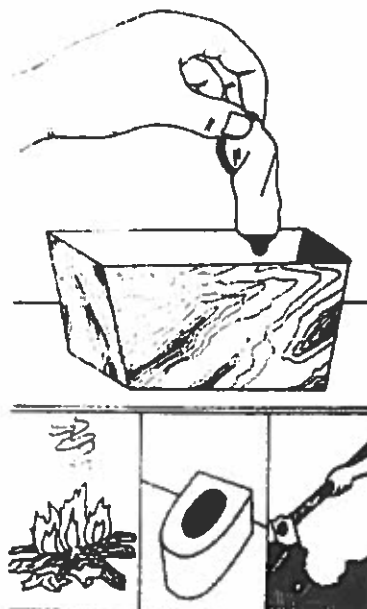
Como Desechar un Condón Usado

Queme el condón usado tírelo en la letrina o inodoro o entiérrelo

3



4



-FIN DE LA NORMA-

2*) El presente Acuerdo entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial. **COMUNÍQUESE.-**
EDUARDO AYALA GRIMALDI, VICEMINISTRO DE ECONOMIA " " " " " " " " " " " "

