

MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracciones II, 195, 201, 205, 210, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud, 38, fracción II, 40 fracción I, V y XII, 41, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 8o., 9o., 15 fracción V, 18 y 24 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 10 fracción III del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 9 de agosto de 2000, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 2 de marzo de 2001, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX**PREFACIO**

En la elaboración del presente Proyecto de modificación participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Políticas de Comercio Interior.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica.

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR.

Coordinación de Investigación.

CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL SÍNDROME DE LA INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Nacional de la Industria Médica.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

SUBCOMITE 45 DEL COMITE MEXICANO PARA LA ATENCION A LA ISO.

CARTER WALLACE, S.A.

DENTILAB, S.A. DE C.V.

PROFILATEX, S.A. DE C.V.

PROTECCION SICO, S.A. DE C.V.

SHMID LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

TEXTILATEX, S.A. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Especificaciones del producto
5. Muestreo
6. Métodos de prueba
7. Envase y etiquetado
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
9. Bibliografía
10. Observancia de la norma
11. Vigencia

Apéndice Normativo "A". Figuras

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los condones masculinos de hule látex.

Nota: La eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos o materiales de revestimiento no son el objetivo de esta Norma; sin embargo, el fabricante debe tener un certificado de calidad que garantice que estos productos no deberán contener ni liberar, sustancias que sean tóxicas, sensibilizantes, irritantes o dañinas durante las condiciones normales de uso.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, dedicados al proceso, importación, comercialización y distribución gratuita o no, de los condones masculinos de hule látex.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, se aplican además las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

2.1. NOM-008-SCFI-1993. Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1. Definiciones.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1.1. Condón, al dispositivo médico fabricado en hule látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado por los consumidores, y que debe ser retenido sobre el pene erecto durante la relación sexual para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.

Nota: si un consumidor desinformado puede razonablemente considerar algún otro dispositivo como un condón debido a su forma, color, envase, etc., este dispositivo deberá ser considerado como un condón y por lo tanto deberá cumplir con las disposiciones de esta norma.

3.1.2. Envase primario, al envase que se encuentra en contacto directo con el condón. Debe tener una película de aluminio intermedia por ambas caras. El envase primario debe ser opaco a la luz.

3.1.3. Envase múltiple, al envase con la capacidad de contener dos o más envases secundarios.

3.1.4. Envase secundario, al envase con la capacidad de contener uno o más envases primarios.

3.1.5. Lote, a la cantidad específica de condones, que ha sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Nota: El tamaño del lote individual no debe exceder a las 500,000 piezas.

3.1.6. Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público, de los dispositivos médicos.

3.2. Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

±	Más menos
Ac	Aceptado
ASTM	American Standard for Testing and Materials
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
°C	Grado Celsius
cm ²	Centímetro cuadrado
dm ³	Decímetro cúbico
h	Hora
ISO	International Organization for Standardization
kgf	Kilogramo fuerza
kPa	Kilopascal
mL	Mililitro
min	Minuto
mm	Milímetro
MPa	Megapascal
N	Newton
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
Re	Rechazado
s	Segundo
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

4. Especificaciones del producto

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Defectos visibles	No debe tener orificios, rasgaduras, escurrimiento del látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustadas en la película, condón sucio, protuberancias o excedentes de material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).	6.3
Orificios no visibles o rasgaduras	No debe haber fugas en las paredes del condón a una distancia mayor a los 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.	6.4
Dimensiones	La longitud no debe ser menor de 160 mm. El ancho debe ser el establecido por el fabricante con una tolerancia de ± 2 mm, determinado aproximadamente a 35 mm ± 5 mm del extremo abierto. El promedio del espesor a pared simple de cada condón debe caer en el rango de 0,04 mm a 0,12 mm.	6.5, 6.6 y 6.7
Solidez del color (condones pigmentados)	El condón no debe dejar manchas de pigmento en el papel.	6.8
Volumen y presión de estallamiento (originales y envejecidos)	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm. La presión de estallamiento en todos los casos debe ser de 1 kPa mínimo.	6.9 y 6.10
Hermeticidad del envase primario	Cada uno de los envases debe inflarse y mantenerse inflado durante la prueba.	6.11

5. Muestreo

Para efectos de muestreo se debe aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos, y el nivel de inspección NCA para cada prueba que se realice.

TABLA 1 Muestreo para la Inspección por Atributos						
Prueba	Nivel de Inspección	Requerimiento	NCA	Tamaño de Muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Longitud	Nivel Especial S-2 (Fijo en Letra E)	Mínimo 160 mm.	1,0	13	0	1
Ancho	Nivel Especial S-2 (Fijo en Letra E)	De acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.	1,0	13	0	1
Espesor	Nivel Especial S-2	0,04 mm a 0,12 mm.	1,0	13	0	1

TABLA 1						
Muestreo para la Inspección por Atributos						
Prueba	Nivel de Inspección	Requerimiento	NCA	Tamaño de Muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Volumen de Estallamiento	Nivel I de Inspección General	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.	1,5	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2
Volumen de Estallamiento (Envejecida)	Nivel S-4 (Fijo en letra J)	16,0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50,0 mm de ancho. 18,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor 50,0 mm y hasta a 56,0 mm. 22,0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor a 56,0 mm.	1,5	80	3	4
Presión de Estallamiento	Nivel I de Inspección General	1,0 kPa mínimo.	1,5	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2
Presión de Estallamiento (Envejecida)	Nivel S-4 (Fijo en letra J)	1,0 kPa mínimo.	1,5	80	3	4
Defectos Visibles	Nivel I de Inspección General (Mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	1,0	315	7	8
Orificios no visibles o rasgaduras	Nivel I de Inspección General (Mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	0,25	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2	Conforme a la tabla 2
Envasado y Etiquetado	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	4	13	1	2
Solidez del color (condones pigmentados)	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	1,0	13	0	1
Hermeticidad del envase primario	Nivel Especial S-2 (Fijo Letra E)	Conforme a la especificación.	1,0	13	0	1

6. Métodos de prueba

6.1. Condiciones de las pruebas.

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados. El agua empleada debe ser potable 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.

6.2. Planes de muestreo.

6.2.1. Por definición el plan de muestreo es aquel plan específico que indica el número de unidades del producto de cada lote que deben ser inspeccionadas (tamaño de la muestra o series de tamaños de la muestra) y los criterios asociados para determinar la aceptabilidad de un lote (número de unidades para aceptación y rechazo).

6.2.2. El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo deberán ser realizados de acuerdo con la norma NMX-Z-012-1987. Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener de la Norma NMX-Z-012-

1987 el número de los condones que deberán ser probados. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y se observa como parte de los controles de proceso y de calidad usados por el mismo. Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. El tamaño del lote de producción no debe ser superior a 500 000 piezas. El tamaño del lote debe ser especificado mediante certificado original emitido por el fabricante. Para este propósito, en el caso de productos de importación, son aceptables los documentos requeridos en otros trámites frente a la autoridad sanitaria, en donde claramente se especifique el tamaño del lote. Dichos documentos deberán ser presentados en original, y serán devueltos al interesado de inmediato para que pueda proceder con sus trámites, quedando como respaldo del solicitante, las correspondientes copias en las cuales se anote que los documentos fueron presentados en original, acotando fecha, hora y lugar del evento, así como los nombres y firmas de los representantes de las partes involucradas.

TABLA 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple de la norma NMX-Z-12-1987			
Prueba	Tamaño del Lote 10 001 a 35 000	Tamaño del lote 35 001 a 150 000	Tamaño del lote 150 000 a 500 000
Volumen y Presión de Estallamiento	125 Ac 5 / Re 6	200 Ac 7 /Re 8	315 Ac 10 / Re 11
Orificios o rasgaduras	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3

6.3. Defectos visibles.

6.3.1. Principio.

Revisar la integridad del condón a simple vista para detectar anomalías que puedan provocar fallas en el producto.

6.3.2. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado. Los especímenes deben ser examinados a simple vista bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos que a continuación se enlistan y que pueden provocar fallas de uso.

6.3.3. Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

Nota: Esta prueba puede realizarse al mismo tiempo que la prueba de orificios no visibles.

6.3.4. Reporte.

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. La longitud medida de cada condón.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.4. Detección de orificios no visibles o rasgaduras.

6.4.1. Principio.

Colgar el condón, llenarlo con el volumen específico de agua y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas de agua. Si no se detecta ninguna fuga, el condón se hace rodar sobre papel absorbente, el cual se examina posteriormente para detectar las señales de fugas de agua del condón.

6.4.2. Equipo.

Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente y algún medio para llenar el condón con agua mientras está suspendido. Como ejemplo: observar la figura 1.

6.4.3. Procedimiento.

6.4.3.1. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

6.4.3.2. Acoplar el extremo abierto del condón alrededor del soporte para que el condón cuelgue suspendido libremente con el extremo abierto hacia arriba. Se examina el condón a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo para ese condón.

6.4.3.3. Llenar el condón con 300 mL \pm 10 mL de agua a temperatura ambiente (15°C a 30°C) e inspeccionar al menos durante un minuto para detectar señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto.

6.4.3.4. Si no cupiesen los 300 mL de agua en el condón por causa de una falta de distensión del mismo, el sistema se dispone para que el exceso de agua ejerza una presión hidrostática dentro del sistema de llenado.

6.4.3.5. Si el nivel interior del agua queda a una distancia mayor de 25 mm del extremo abierto del condón por causa de la distensión del mismo, se hace subir el extremo cerrado mediante la plataforma hasta que el menisco del nivel de agua alcance esta posición.

6.4.3.6. Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.

6.4.3.7. Si no existe fuga visible a través del condón, dentro del minuto de observación, se toma el condón por su extremo cerrado, y si fuese necesario, se estira suavemente para que toda el agua entre en el mismo. Se cierra el extremo abierto del condón haciendo girar una vuelta y media aproximadamente y se retira del soporte.

6.4.3.8. Se deposita el condón sobre una hoja seca de papel absorbente. Se utiliza una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón para evitar la fuga del agua, y la otra mano para hacer rodar el condón hacia delante y hacia atrás una vez a lo largo de una distancia igual a la circunferencia del condón lleno de agua.

6.4.3.9. Durante el rodado se extienden los dedos de la mano para distribuir la fuerza sobre el condón lo más homogéneamente posible. Se mantiene la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente con respecto al condón para que todas las partes del mismo estén sujetas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente. Es importante que el extremo del lado del receptáculo se haga rodar también contra el papel absorbente durante esta operación. Se inspecciona el papel para detectar señales de fuga de agua del condón. No se tienen en cuenta las posibles marcas dejadas por el lubricante.

6.4.3.10. Se marca la posición de los orificios que estén situados cerca del extremo abierto del condón, se vacía el agua del condón y se determina con precisión la distancia de los agujeros con respecto al extremo abierto. No se considera que un condón falló si presenta orificio o rasgadura dentro de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.

6.4.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.

- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. Una declaración de cuál fue el método de detección de orificios utilizado.
- d. El origen de la muestra.
- e. El número de condones con orificios visibles situados a una distancia superior a 25 mm.
- f. El número de condones con orificios no visibles situados a una distancia superior a 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.
- g. Fecha de la prueba.
- h. Nombre y firmas de los responsables del análisis.

6.4.5. Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

6.5. Longitud del condón.

6.5.1. Principio.

Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer la longitud. Excluir su receptáculo.

6.5.2. Equipo.

Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la figura 2. Verificar que el radio del mandril sea de $12,5 \pm 0,5$ mm.

6.5.3. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Colocar el condón sobre el mandril y desenrollarlo por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado. Dejar estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

Nota: Los lubricantes y espermicidas pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo conveniente para evitar que se pegue.

6.5.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. La longitud medida de cada condón.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.5.5 Interpretación.

Debe cumplir con la especificación.

6.6 Determinación del ancho del condón.

6.6.1 Principio.

Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla graduada en milímetros y medir el ancho.

6.6.2. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente.

Medir el ancho del condón en un punto situado a $35 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ del extremo abierto del condón redondeando al milímetro más próximo.

Nota: Los lubricantes y espermicidas pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo conveniente para evitar que se pegue.

6.6.3. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El ancho medido de cada condón.
- e. El origen de la muestra.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.6.4. Interpretación.

El condón debe cumplir con el ancho establecido por el fabricante con la tolerancia de $\pm 2,0 \text{ mm}$.

6.7. Determinación del espesor.

6.7.1. Principio.

Determinar con un micrómetro el espesor de la pared del condón (pared sencilla).

6.7.2. Equipo.

Micrómetro con graduación de por lo menos $0,002 \text{ mm}$ operando con una presión de $22 \pm 4 \text{ kPa}$ sobre la muestra.

6.7.3. Procedimiento.

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Los lubricantes, espermicidas y materiales de recubrimiento deben ser eliminados con alcohol isopropílico y dejar secar, antes de iniciar la prueba.

Cortar una tira longitudinal de $\pm 1 \text{ cm}$ de ancho, medir en las secciones proximal, media y distal y determinar el promedio. Si la porción a 80 mm medidos desde el extremo no es de lados paralelos o es texturizada, se toma el espécimen de prueba a partir de una región adyacente de lados paralelos y no texturizada. Si ninguna región del condón tiene lados paralelos y no es texturizada, se toma el espécimen de prueba a partir de la región situada a 80 mm desde el extremo abierto del condón.

Se mide el espesor de los especímenes de prueba en el micrómetro, utilizando únicamente una pared para su medición, y promediar los tres valores de cada condón.

6.7.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, nombre del fabricante/distribuidor, número de lote.

- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. El valor de cada una de las mediciones.
- f. El promedio de las tres mediciones.
- g. La fecha de la prueba.
- h. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.7.5. Interpretación.

El promedio del espesor de pared para cada condón debe estar comprendido en el rango de 0,04 mm a 0,12 mm.

6.8. Solidez del color.

6.8.1. Principio.

Humedecer perfectamente el condón con agua y envolverlo con papel absorbente blanco. Después del tiempo especificado, examinar el papel para investigar indicios de colorante.

6.8.2. Equipo.

Papel blanco absorbente. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.

6.8.3. Procedimiento.

Humedecer el condón por dentro y por fuera. Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar.

Dejar a temperatura ambiente 16 h a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examinar visualmente con luz natural y buscar cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).

6.8.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, por ejemplo el fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. Presencia de manchas en papel absorbente.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.8.5. Interpretación.

Cada uno de los condones debe cumplir la especificación.

6.9. Envejecimiento acelerado.

6.9.1. Principio.

Los condones son sometidos a un incremento de temperatura dentro de sus envases primarios. Se tratan en un horno a una temperatura elevada durante un periodo de tiempo especificado.

6.9.2. Equipo.

Horno de cualquier tipo capaz de mantener una temperatura de $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ con o sin circulación de aire.

6.9.3. Procedimiento.

Utilizar únicamente piezas cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses previos a la prueba. Exponer las 80 piezas en su envase original a $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante $168 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$, después del calentamiento guardar los envases a $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por lo menos 12 h y no más de 96 h.

6.9.4. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

6.10. Determinación del volumen y presión de estallamiento.**6.10.1. Principio.**

Colocar los condones con una longitud constante e inflarlos con aire y registrar el volumen y presión en el momento del estallamiento.

6.10.2. Equipo.

Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión.

Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la figura 3.

Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro para suspender 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 inflada, excluyendo su receptáculo, sea de 150 mm \pm 3 mm.

6.10.3. Procedimiento.

Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde va abrirse el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna circunstancia debe utilizarse tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Se desenrolla el condón, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de 0,4 dm³/s a 0,5 dm³/s (24 dm³/min a 30 dm³/min).

Medir y anotar el volumen de estallamiento en decímetros cúbicos redondeando a 0,5 dm³ y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0,1 de kilopascal. Si el condón muestra cualquier fuga evidente, o si se detectan fugas durante el inflado, se interrumpe el ensayo, el condón se considera defectuoso y el volumen y la presión de estallamiento deberán registrarse como cero.

6.10.4. Reporte.

El reporte deberá incluir al menos lo siguiente:

- a. Identificación de la muestra, por ejemplo el fabricante/distribuidor, número de lote.
- b. El tamaño del lote y el tamaño de la muestra.
- c. La referencia al método de prueba.
- d. El origen de la muestra.
- e. Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.
- f. La fecha de la prueba.
- g. Nombres y firmas de los responsables del análisis.

6.10.5. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

6.11. Hermeticidad del envase primario.**6.11.1. Principio.**

Someter el envase primario a una presión de vacío con el objeto de detectar fugas de aire o lubricante que señalen fallas en su hermeticidad.

6.11.2. Equipo.

Cámara de vacío: Cualquier recipiente transparente y que cierre herméticamente capaz de soportar por lo menos una atmósfera de presión diferencial generada por una bomba de vacío ajustada a un manómetro y que permita inspeccionar el interior del mismo, durante la prueba.

6.11.3. Procedimiento.

Colocar las muestras, en su envase primario sin abrir, en la cámara de vacío. Aplicar a éste una presión manométrica de vacío de $50 \text{ kPa} \pm 10 \text{ kPa}$ ($0,5 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1 \text{ kgf/cm}^2$) por un periodo de un minuto.

6.11.4. Interpretación.

Debe cumplir la especificación.

7. Envase y etiquetado**7.1. Envase.**

7.1.1. Cada condón deberá disponerse en un envase primario. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario.

7.1.2. Si se utiliza cualquier medio de marcado sobre un condón o en cualquier parte del envase directamente en contacto con él, no deberá en ningún caso causar deterioro al condón o ser nocivo para el usuario del mismo.

7.1.3. Los envases primario y secundario deberán proteger al condón durante su transporte y almacenamiento.

7.1.4. Los envases primario y secundario deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que el condón no sufra daños durante su apertura.

7.1.5. Si se empacan juntos condones con diferentes características, por ejemplo, de diferente color, o textura, con el mismo envase secundario, el número de identificación en el envase secundario deberá permitir al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la rastreabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado.

7.1.6. El 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 kgf/cm^2 (1,07 MPa). Y debe contar con las leyendas "Consérvese en lugar fresco y seco. No usar ganchos".

7.2. Etiquetado.**7.2.1. Envase primario.**

Cada envase primario (envase individual sellado) debe tener impresa en forma legible e indeleble y en idioma español, como mínimo, la información siguiente:

- a. La identidad del fabricante o distribuidor (marca registrada, nombre, nombre abreviado o logotipo).
- b. Número de lote.
- c. País de origen
- d. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
- e. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. La fecha de caducidad máxima no deberá ser superior a 5 años a partir de la fecha de fabricación, y de tres años en caso de contener espermicida.
- f. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". 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.

Nota: Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

7.2.2. Los envases secundarios deben como mínimo, tener impresos o adheridos (contraetiqueta), en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:

7.2.2.1. Nombre del producto (genérico y comercial).

7.2.2.2. Número de lote.

7.2.2.3. Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

7.2.2.4. Nombre y domicilio del importador o proveedor.

7.2.2.5. Descripción del condón.

7.2.2.6. El número de condones que contiene.

7.2.2.7. El ancho del condón.

7.2.2.8. La frase: "Léase instructivo anexo" (o leyendas alusivas).

7.2.2.9. La fecha de caducidad (mes, año), utilizando el sistema de dos dígitos o tres letras (abreviatura en español) para el mes y de cuatro dígitos para el año. Si un envase secundario incluye condones de características diferentes, la fecha de caducidad indicada para éstos se tomará con respecto a la fecha de fabricación del lote más antiguo.

7.2.2.10. La advertencia de almacenar el condón en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.

7.2.2.11. La indicación de si el condón es lubricado o seco. Si el lubricante contiene espermicida, deberá indicarse la identidad de cualquier ingrediente activo. Si el condón o lubricante contiene aromas también deberá indicarse.

7.2.2.12. La declaración de que el condón está fabricado con látex.

7.2.2.13. Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

7.2.2.14. País de origen.

7.2.2.15. La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". 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. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

7.2.2.16. La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas".

7.2.3. En el exterior o en el interior del envase secundario, o en un folleto dentro de este envase, deberá figurar como mínimo la información siguiente, expresada en términos sencillos y en idioma español.

7.2.3.1. Instrucciones de uso del condón indicando:

7.2.3.1.1. La necesidad de manipular el condón con el debido cuidado, incluyendo su extracción del envase, para evitar dañar el condón con las uñas, joyas, etc.

7.2.3.1.1.1. Cómo y cuándo ponerse el condón.

7.2.3.1.1.2. Deberá mencionarse que el condón debe colocarse sobre el pene erecto antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja, para contribuir a la prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo.

7.2.3.1.1.3. La necesidad de retirar el pene inmediatamente después de la eyaculación, mientras el condón se mantiene firmemente sujeto por la base del pene.

7.2.3.1.1.4. Si se desea un lubricante adicional, debe utilizarse el tipo correcto de lubricante que sea recomendado para la utilización con condones, como los fabricados en base al agua, en base al silicón y la necesidad de evitar el uso de lubricantes a base de derivados del petróleo, tales como: vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masaje, así como mantequilla, margarina, etc. Por ser perjudiciales para la integridad del condón.

7.2.3.1.1.5. La necesidad de consultar al médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los condones con medicamentos de uso tópico, ya sea de prescripción o de venta sin receta que se aplican al pene o a la vagina.

7.2.3.2. Instrucciones sobre cómo desechar el condón utilizado.

7.2.3.3. La declaración de que el condón sólo se usa una vez.

7.2.3.4. La leyenda "... si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención del embarazo". 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.

7.2.3.5. La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas."

Nota: la información se debe complementar con representaciones que ilustren las etapas principales de su utilización.

7.2.4. Las unidades de medida que se empleen, deben ser las señaladas en la NOM-008-SCFI-1993.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma concuerda parcialmente con lo establecido por las normas NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos; NMX BB-10, Determinación de las dimensiones y la masa; ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes Part 1 "Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lote inspection"; ISO 4074-1, Rubber Condoms Part 1 "Requirements"; ISO 4074-2, Rubber Condoms Part 2 "Determination of Length"; ISO 4074-3, Rubber Condoms Part 3 "Determination of Width"; ISO 4074-5, Rubber Condoms Part 5 "Testing for holes"; ISO 4074-6, Rubber Condoms Part 6 "Determination of bursting, volume and pressure"; ISO 4074-7, Rubber Condoms Part 7 "Oven Conditioning"; ISO 4074-10, Rubber Condoms Part 10 "Packaging and labelling"; ASTM D 3492-96, Standard Specification for Rubber Contraceptives (male condoms).

9. Bibliografía

- 9.1.** Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984.
- 9.2.** Reglamento de Insumos para la Salud. 4 de febrero de 1998.
- 9.3.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1o. de julio de 1992.
- 9.4.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 13 de enero de 1999.
- 9.5.** NMX BB-10 Determinación de las dimensiones y la masa.
- 9.6.** NMX Z-12-1987 Muestreo para la inspección por atributos.
- 9.7.** NMX Z-55 Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.
- 9.8.** ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes Part 1 "Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lote inspection".
- 9.9.** ISO 4074-1 Rubber Condoms Part 1 "Requirements" (1996).
- 9.10.** ISO 4074-2 Rubber Condoms Part 2 "Determination of Length" (1994).
- 9.11.** ISO 4074-3 Rubber Condoms Part 3 "Determination of Width" (1994).
- 9.12.** ISO 4074-5 Rubber Condoms Part 5 "Testing for holes" (1996).
- 9.13.** ISO 4074-6 Rubber Condoms Part 6 "Determination of bursting, volume and pressure" (1996).
- 9.14.** ISO 4074-7 Rubber Condoms Part 7 "Oven Conditioning" (1996).
- 9.15.** ISO 4074-10 Rubber Condoms Part 10 "Packaging and labelling" (1990).
- 9.16.** ASTM D 3492-96. Standard Specification for Rubber Contraceptives (male condoms) (1996).

10. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

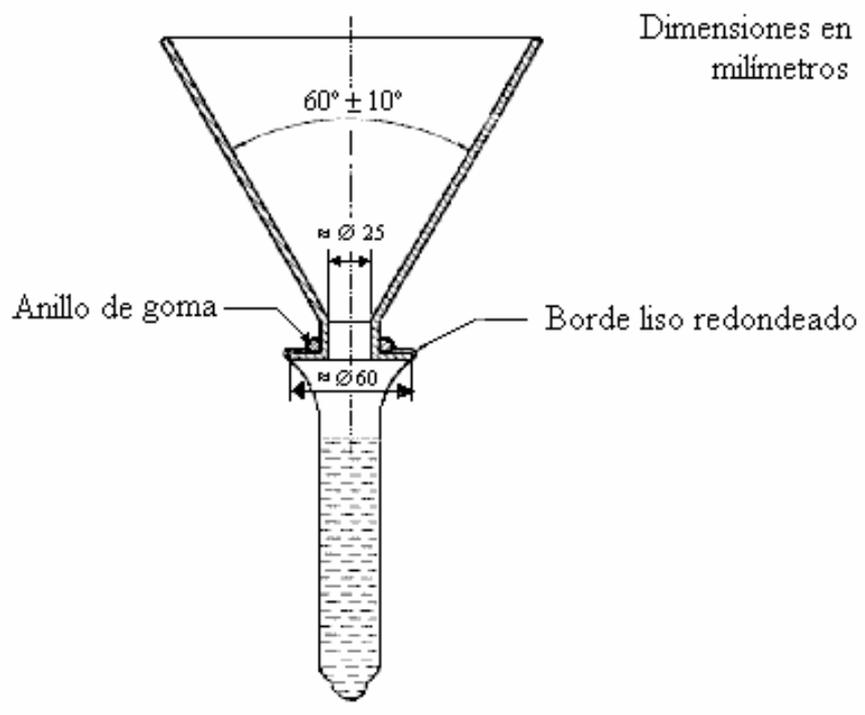
11. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter de obligatoria, a partir del día siguiente a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

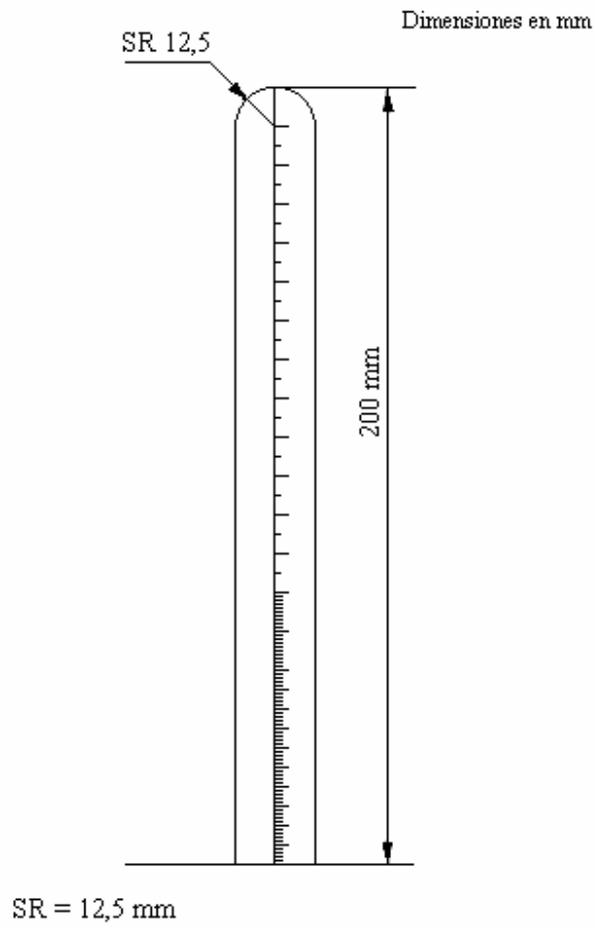
Atentamente

México, D.F., a 15 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

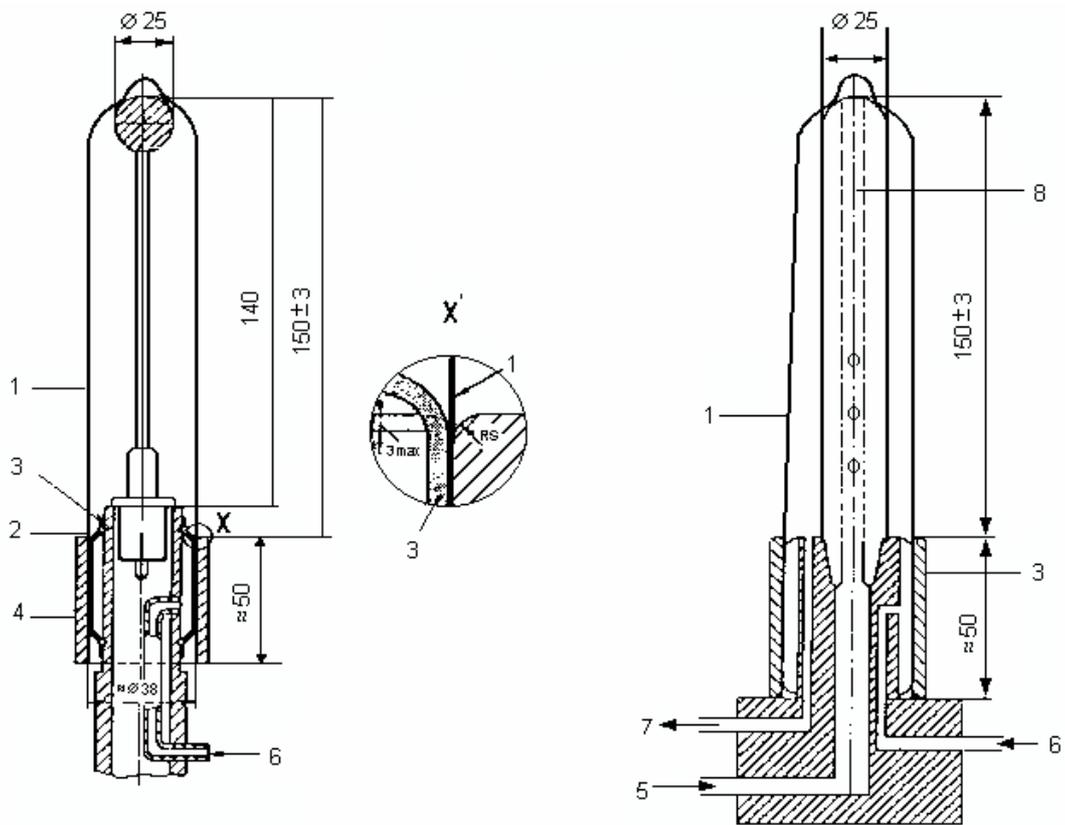
APENDICE NORMATIVO "A". FIGURAS



**FIG. 1 MONTAJE ADECUADO PARA EL ENSAYO CON AGUA
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)**



**FIG. 2 MANDRIL PARA DETERMINAR LA LONGITUD DEL CONDON
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)**



- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Condón | 5. Entrada de aire para el ensayo |
| 2. Base o soporte | 6. Entrada de aire para sujeción del condón |
| 3. Membrana de expansión | 7. Conexión con el dispositivo de medición de presión |
| 4. Collarín de sujeción | 8. Tubo hueco con orificios de salida |

**FIG. 3 EJEMPLOS DE APARATOS PARA EL ENSAYO DE VOLUMEN Y LA PRESION DE EXPLOSION
(LA FIGURA NO IMPLICA DISEÑO)**

Atentamente

México, D.F., a 15 de octubre de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Ernesto Enríquez Rubio.- Rúbrica.