

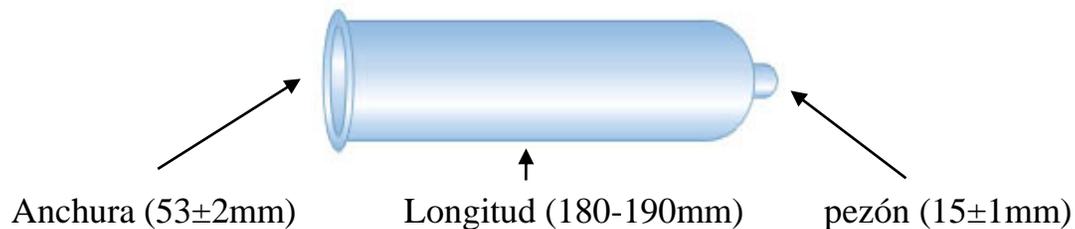
## ZIBOJECT S.A.S CONDON EN LATEX

### FICHA TECNICA

#### NOMBRE DEL PRODUCTO

##### **CONDON EN LATEX DE USO UNICO:**

Barrera de protección hecha de funda de látex que cubre el pene completamente con una membrana ajustada. Está hecho de látex por su resistencia y elasticidad. Tiene el fin de impedir el paso y flujo del semen antes, durante o después de la eyaculación. Este condón tiene paredes rectas con una superficie lisa y termina en el pezón, maicena en polvo USP y lubricada con aceite de silicona.



##### **PRESENTACION COMERCIAL**

El CONDON ZIBOJECT, se comercializa en Caja x 20 sobres x 3 condones, Corrugado por 80 Cajas internas (4800 Unidades).

##### **FABRICANTE**

DONGYANG SONGPU LATEX (JINZHOU) CO., LTD.

##### **COMPONENTES, MATERIALES y CARACTERISTICAS:**

- |      |   |
|------|---|
| a. • | Componente: látex 100 % (Fabricado con látex de caucho natural) |
| b. • | Formula molecular: N/A  |
| c. • | Anchura: 53 mm, con una tolerancia de +2 mm                     |
| d. • | Longitud Normal: 185 mm   |
| e. • | Grosor: $0.13/2 = 0.08$ mm:                                     |
| f. • | Masa Nominal: 1,75 gm   |
| g. • | Lubricante: Aceite de silicona (Viscosidad: 350 cSt)            |
| h. • | Contenido Lubricante: 400 mg                                    |
| i. • | Presión de prueba de explosión de aire: 2.3kPa                  |
| j. • | Volumen de prueba de explosión de aire: 43.3dm <sup>3</sup>     |
| k. • | Espesor nominal: 0.08mm   |

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

[javierziboject@yahoo.es](mailto:javierziboject@yahoo.es) – [administracion@ziboject.com](mailto:administracion@ziboject.com)

Bucaramanga - Colombia



<b>EMPAQUE:</b>
<b>a. EMPAQUE INDIVIDUAL:</b>
✓ IMPRESIÓN:
El empaque lleva claramente impreso la marca del producto, la fecha de expiración del producto, su registro Invima vigente y de igual manera la información de la empresa autorizada para Importar y distribuir, según su registro.
<ul style="list-style-type: none"><li>• EMPAQUE PRIMARIO: El paquete primario viene elaborado a base de papel de aluminio (PET12/ PE 15 ALU7/ PE20/ LLDPE 30 micras)</li></ul>
<b>b. BLISTER COMERCIAL X (3 UNDS):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estuche Bristol en cartón cartulina, contiene 3 unidades de preservativo (Condón), Libre de derrames, manchas o elementos extraños.</li></ul> <p>En su presentación se evidencia conceptos de precaución e información pertinente, dirigida al usuario final, de igual forma se puede observar marca del producto, Lote, y fecha de expiración. Como en su empaque primario su debido Registro Invima vigente, importador y fabricante.</p>
<b>c. CAJA INTERNA X 60 UNDS:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaborado en 350g de cartón, contiene 60 unidades de condón en látex.</li></ul> <p>Y en su presentación se evidencia de igual manera marca, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, su Registro Invima vigente, datos de fabricante, importador y distribuidor autorizado.</p>
<b>d. CAJA DE CARTÓN:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaborada en doble capa de cartón corrugado.</li></ul> <p>Tiene impresiones en el cartón de Nombre del Producto, Lote, Cantidad, Fecha de fabricación, fecha de vencimiento y de igual manera su Registro Invima Vigente, datos de fabricante, importador y distribuidor. Contiene 4800 unidades distribuidas en 80 cajas internas.</p>

<b>VIDA UTIL</b>
5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto.

<b>NORMAS APLICABLES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• En 980-1999 Signos de las etiquetas en dispositivos médicos</li><li>• ISO 14971:2000 Dispositivos médicos - manejo de riesgos</li><li>• ISO 10993:1992 Dispositivos médicos - evaluación biológica</li><li>• En 1041-1998 Médica - información dada por el proveedor</li><li>• ISO4074:2002 Condones de látex - requerimientos y forma de probarlos</li><li>• En 540-1993 Requerimientos de detalles clínicos</li><li>• ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad</li><li>• ISO 13485 Sistema de Gestión de la calidad, para Dispositivos Médicos</li><li>• CEE 93/42 Etiquetado según la norma.</li></ul>



SC-CER 429855



Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678  
[javierziboject@yahoo.es](mailto:javierziboject@yahoo.es) – [administracion@ziboject.com](mailto:administracion@ziboject.com)  
Bucaramanga - Colombia