

Publicado en "La Gaceta" N° 197 de 15 de octubre de 1996

**DECRETO N° 25505MEIC - S**  
**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y**  
**LOS MINISTROS DE ECONOMÍA INDUSTRIA Y COMERCIO**  
**Y SALUD**

En el uso de las potestades que les confiere el artículo 140 de la Constitución Política en sus incisos inciso 3) y 18) Artículo 28, 2b de la Ley General de la Administración Pública, Ley de Normas Industriales, N° 1698 de 26 de noviembre de 1953, Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994, Ley Orgánica del Ministerio de Economía Industria y Comercio, N° 6054 de 7 de junio de 1977, Ley del Sistema Internacional de Unidades N° 5292 del 9 de agosto de 1973, Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973 y Ley Orgánica del Ministerio de Salud, N° 5412 de 8 de noviembre de 1973

**DECRETAN**

Artículo 1º - Aprobar el siguiente reglamento técnico

**RTCR 197:1996 Condones de caucho. Especificaciones.**

**0 INTRODUCCIÓN**

Los condones son artículos producidos en masa. Inevitablemente habrá alguna variación entre los condones individuales, y una muy pequeña proporción de los condones puede contener defectos. Por lo tanto, con la excepción de los requisitos para diseño dados en el numeral 3, la única manera factible de establecer el cumplimiento en la fabricación de los condones con los requisitos de este reglamento técnico es a partir de determinaciones de las propiedades de una muestra de condones tomada de un lote.

Los métodos de análisis dados en este reglamento técnico son los que deben usarse para determinar las diversas propiedades del condón, pero no tienen la intención de impedir que el fabricante use métodos de igual o mejor precisión y repetibilidad.

En el Apéndice A se dan los planes de muestreo y los niveles de aceptación de referencia para usos relacionados con la verificación de cumplimiento con este reglamento técnico y para casos de disputa sobre el cumplimiento de los condones con este reglamento técnico. En el Apéndice B se dan guías para determinar las propiedades del condón con otros propósitos que no sean la verificación de garantías de cumplimiento con este reglamento técnico.

**1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este reglamento técnico especifica los requisitos para condones de caucho natural, suministrados en paquetes de consumidor y diseñados con la intención de usarse durante el contacto sexual vaginal, tanto para evitar que el semen entre en la vagina como para ayudar en la prevención de enfermedades de transmisión sexual. Este reglamento técnico no cubre la eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos.

Este reglamento técnico no se aplica a los condones suministrados sin empaque o a los condones empacados en contenedores individuales sellados (paquetes de papel de aluminio) pero fuera de paquetes de consumidor.

## 2 TIPO DE CONDÓN

Los condones deben clasificarse según la Tabla 1.

**Tabla 1. Clasificación de los condones.**

TIPO CONDÓN	Ancho (mm)		Largo(mm)		Superficie	
	52	48	180±10 mínimo	170±10 mínimo	lisos	Texturizados
A	X		X		X	
B	X	X	X	X		X
C		X		X	X	
D						X

X indica las características del tipo de condón

## 3 DISEÑO

El extremo abierto del condón debe terminar en un borde integral. Los condones pueden ser diseñados según la lista siguiente, la cual no es exhaustiva:

- lisos,
- texturizados,
- de lados paralelos,
- de lados no paralelos,
- de extremo llano,
- de extremo con receptáculo,
- secos,
- lubricados,
- transparentes,
- translúcidos,
- opacos o de color.

El condón o cualquier lubricante, material de desbaste o talco 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, bajo condiciones normales de uso.

## 4 DIMENSIONES

Cuando los condones sean examinados con los métodos enlistados en la Tabla 2, la longitud mínima y el ancho de los condones deben ser los indicados en la Tabla 2. El porcentaje de tolerancia para cada parámetro no debe ser mayor al 4%.

**Tabla 2. Dimensiones de los condones.**

TIPO DE CONDÓN	Largo mínimo (determinado según el apéndice C) (mm)	Ancho (hasta 85 mm del borde abierto, determinado según el apéndice Ch) (mm)
A	180	52 ±2
B	180	52 ±2
C	170	48 ±2
D	170	48 ±2

**Nota.** No se especifican planes de muestreo en este reglamento técnico, pero en el Apéndice A se dan planes de muestreo de referencia para usarse en casos de disputa sobre el cumplimiento de los condones con este reglamento técnico.

## 5 GROSOR DE LA PARED Y UNIFORMIDAD

**5.1 General.** Cuando se midan, según se describe en el Apéndice D, el grosor de pared sencilla deberá ser el especificado en 5.2 y la uniformidad del grosor de pared el especificado en 5.3. El porcentaje de condones que no cumple no debe ser mayor al 4%.

**5.2 Grosor de la pared.** Ninguno de los valores promedios de grosor de pared medidos en las secciones a, b ó c (ver Figura 2) deberán ser menores a 0,04 mm o mayores a 0,1 mm.

### 5.3 Uniformidad del grosor de pared.

5.3.1 Ninguna pareja de valores individuales en la sección a. deberá diferir en más de 0,02 mm.

5.3.2 Ninguna pareja de valores individuales en la sección b. deberá diferir en más de 0,02 mm.

5.3.3 Ninguna pareja de valores individuales en la sección c. deberá diferir en más de 0,02 mm.

## 6 PROPIEDADES DE TENSIÓN

**6.1 Fuerza de ruptura.** Cuando se examinen, según la descripción del Apéndice E, la fuerza de ruptura del condón no envejecido deberá ser mayor de 34 N y la fuerza de ruptura del condón envejecido tal y como está descrito en el Apéndice F deberá ser mayor de 30 N. El porcentaje de condones que no cumple no debe ser mayor, en ambos casos, al 2,5%.

**6.2 Resistencia a la tensión.** Cuando se examinen según se describe en el Apéndice D, la resistencia a la tensión del condón no envejecido deberá ser mayor de 17 MPa y la resistencia a la tensión del condón envejecido según está descrito en el Apéndice E debe ser mayor de 15 MPa. El porcentaje de tolerancia, en ambos casos, no deberá ser mayor que 2,5%.

**6.3 Alargamiento de ruptura.** Cuando se examinen según se describe en el Apéndice E, el alargamiento de ruptura del condón no envejecido no deberá ser menor al 650% y el alargamiento de ruptura del condón

envejecido tal y como está descrito en el apéndice F no debe ser menor al 600%. El porcentaje de condones que no cumplen no debe ser mayor, en ambos casos, al 2,5%.

## **7 AUSENCIA DE AGUJEROS Y DEFECTOS VISIBLES**

Cuando se examine la ausencia de agujeros y raspaduras, según se describe en el apéndice G, el porcentaje de tolerancia no debe ser mayor al 0,4%. Cuando se examine la ausencia de defectos visibles que no sean agujeros y raspaduras, según se describe en el apéndice G, el porcentaje de condones que no cumple no debe ser mayor, al 0,4%.

## **8 FIRMEZA DEL COLOR**

Cuando se examinen condones según la descripción del Apéndice I, no deberán haber manchas en el papel absorbente.

## **9 EMPAQUE Y ETIQUETADO**

**9.1 General.** El condón debe ser empacado y etiquetado según lo especificado en 9.2 y 9.3.

**9.2 Empaque.** Cada condón deberá ser empacado en un contenedor individual sellado. Se empacarán uno o más contenedores individuales en un paquete de consumidor. Todos los condones en el paquete de consumidor deben ser del mismo tipo, de acuerdo con este reglamento técnico.

Excepto cuando se empaquen condones de diferentes colores, todos los condones en el paquete de consumidor deben ser del mismo número de tanda o serie. El contenedor individual o el paquete de consumidor, o ambos deben ser opacos a la luz.

Si se usa un medio de marca, tal como la tinta, en cualquier parte de un paquete directamente en contacto con un condón, no debe ser deletéreo para el condón o dañino para el usuario.

Los contenedores individuales y los paquetes de consumidor deben proteger al condón durante el transporte y el almacenamiento, no deben enmohecerse ni atraer insectos.

Los contenedores individuales y los paquetes de consumidor deben estar hechos para que el condón no sufra daños mecánicos cuando se abre el contenedor o el paquete. Los contenedores individuales deben tener características que faciliten su apertura y ayuden a asegurar que el contenedor se abre en el punto deseado.

**9.3 Etiquetado.** Este debe expresarse en español, puede acompañarse de otros idiomas.

**9.3.1 Condones y contenedores individuales.** El condón o el contenedor individual deben llevar por lo menos la siguiente información:

- a) la identidad del fabricante o distribuidor, e.g. marca, nombre, abreviatura del nombre.
- b) la referencia que identifique al fabricante para propósitos de rastreo (número de lote).

Si se usa un medio de marcas tal como la tinta en un condón, no debe ser nocivo para el condón ni dañino para el usuario.

### **9.3.2 Paquete de consumidor**

**9.3.2.1** El exterior del paquete de consumidor debe llevar al menos la siguiente información:

- a) el tipo de condón diseñado de acuerdo con el numeral 2 y el nombre de marca. También puede darse una descripción del condón.
- b) el número de condones que contiene
- c) el nombre del fabricante o distribuidor
- ch) la fecha de expiración, mes y año, (la fecha después de la cual no debe usarse el condón).
- d) instrucciones de almacenamiento. Ver apéndice I, para la guía sobre el almacenamiento de condones.
- e) si el condón es lubricado o seco y, si es lubricado, si el lubricante es espermicida.

**9.3.2.2** El exterior o el interior del paquete del consumidor, o una hojita dentro del paquete de consumidor, deberá llevar al menos la información siguiente:

a) la dirección del fabricante o distribuidor

b) instrucciones para el uso del condón, lo cual deberá mencionar los puntos del (1) al (6)

1) la necesidad de sacar cuidadosamente el condón del paquete para evitar dañarlo,

2) la necesidad de ponerse el condón durante la erección y antes de que ocurra cualquier contacto genital,

3) la necesidad de hacer salir el aire de la punta del condón, luego desenrollar el condón suavemente sobre la longitud total del pene,

4) la necesidad de retirar el pene después de la eyaculación mientras todavía está erecto, sosteniendo el condón firmemente en su lugar en la base del pene,

5) la necesidad de evitar el uso de todo lubricante basado en aceite, (jalea de petróleo o vaselina), aceite para bebés, y la necesidad de consultar a un doctor o farmacéutico acerca de la compatibilidad del condón con medicamentos prescritos o caseros que se apliquen al pene o la vagina,

6) la necesidad, en caso de que se desee un lubricante, de usar el tipo correcto de lubricante (basado en agua).

Las instrucciones deben expresarse en lenguaje claro y sencillo y se recomienda que se acompañen de representaciones gráficas de los principales pasos involucrados.

c) una declaración de que el condón es para un uso único y que un condón nuevo debe usarse para cada acto sexual.

d) la siguiente leyenda de precaución:

“Algunas personas pueden presentar sensibilidad alérgica a los productos de caucho. Si usted es alérgico a los productos de caucho, consulte a su médico antes de usarlo. Si presenta quemaduras o presenta quemaduras o irritación en la vagina o el pene, descontinúe su uso, lave completamente el área afectada y consulte a su médico”

e) instrucciones sobre cómo desechar el condón usado.

## 10 CORRESPONDENCIA

Para la redacción de este reglamento técnico se tomó en cuenta el siguiente documento con el cual coincide básicamente:

United Kingdom. British Standards Institute. **BS 3704:1989 Specifications for natural rubber latex condoms**. London: BSI, 1989.

## APÉNDICES

### Apéndice A. Planes de muestreo y niveles de cumplimiento de los condones con este reglamento técnico.

Ver apéndice B para guías en la determinación de las propiedades del condón para propósitos que no sean la verificación de cumplimiento de conformidad con este reglamento técnico.

**A.1 General.** Los planes de muestreo y niveles de cumplimiento para uso en casos de disputa sobre las garantías de cumplimiento del fabricante serán las dadas en A.2 a A.9.

Este apéndice no se aplica a planes de muestreo para esquemas de certificación de tercera persona. Tales planes deben formar parte de las reglas específicas del esquema de certificación.

**A.2 Muestreo.** Debe ser un plan de muestreo sencillo (único). El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo debe llevarse a cabo tal y como se describe en la norma **ISO 2859-1:1989 Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. (equivalente con BS 6001:Part 1:1991)**. Las definiciones dadas en la norma ISO serán aplicables.

Es necesario conocer el tamaño del lote para poder obtener de la norma ISO 2859-1 el número de muestras por ser examinadas. El tamaño de la tanda variará de un fabricante a otro y se considera una parte de los controles de proceso y calidad usados por el fabricante. Por tanto no se especifica el tamaño de la tanda en este reglamento técnico. Para verificar las garantías de cumplimiento, es necesario que el fabricante informe al comprador del tamaño de la tanda de la cual se saca la partida o envío y en referencia a la cual puede sacarse. La muestra, para propósitos de certificación del producto por terceras personas y el tamaño de la tanda debe definirse como parte de las reglas específicas del esquema de certificación.

**A.3 Unidad de Producto.** La unidad de producto debe ser la dada en A.4 a A.9 (condones empacados individualmente excepto para la inspección del empaque, donde la unidad de producto debe ser el paquete de consumidor lleno). El tamaño de la tanda debe ser el número de condones empacados individualmente, excepto para A.9 donde debe ser el número de paquetes de consumidor.

### A.4 Dimensiones (largo y ancho)

Ver numeral 4.

Para los métodos descritos en los apéndices C y Ch se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel especial de inspección S.2 de la norma ISO 2859-1.

**nivel de cumplimiento:** nivel de calidad aceptable (NCA) de 4.0 (individual para cada parámetro)

#### **A.5 Grosor de Pared y Uniformidad**

Ver numeral 5.

Para el método descrito en el apéndice D se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel especial de inspección S.2 de la norma ISO 2859-1.

**nivel de cumplimiento:** NCA de 4,0 (colectivo para todos los parámetros)

#### **A.6 Propiedades de tensión**

Ver numeral 6.

Por los métodos descritos en el apéndice E se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel especial de inspección S.2 de la norma ISO 2859-1.

**nivel de cumplimiento:** NCA de 2,5 (individual para cada parámetro)

#### **A.7 Ausencia de Agujeros y Defectos Visibles**

Ver numeral 7.

Para los métodos descritos en el apéndice G se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel de inspección general 1 de la norma ISO 2859-1

**nivel de cumplimiento:**

a) NCA de 0,4 (colectivo para todo tipo de agujeros y raspaduras)

b) NCA de 0,4 (colectivo para todo tipo de defectos que no sean agujeros y fisuras)

#### **A.8 Firmeza del Color**

Ver numeral 8.

Para el método descrito en el apéndice H se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel especial de inspección S.2 de la norma ISO 2859-1.

**nivel de cumplimiento:** NCA de 1.0.

**A.9 Empacado y etiquetado.** Ver numeral 9.

Para verificar cumplimiento con el numeral 9 se aplica lo siguiente:

**unidad de producto:** condón empacado individualmente.

**plan de muestreo sencillo:** nivel especial de inspección S.2 de la norma ISO 2859-1.

**nivel de cumplimiento:** NCA de 1,0.

## **Apéndice B. Guías para determinar las propiedades de condones que han sido almacenados después de la compra.**

**B.1 General.** Para determinar las propiedades de los condones después que han sido suministrados por el fabricante, con propósitos diferentes de asuntos contractuales de determinación del cumplimiento de conformidad con normas por una tercera persona, se partirá de:

- a) el deseo del comprador de asegurarse de que los condones que fueron comprados cierto tiempo antes y que han sido almacenados desde entonces son apropiados para la venta y usos; ó
- b) establecer las propiedades de condones comprados en pequeñas cantidades, usualmente al detalle, para comparar sus propiedades con las dadas en este reglamento técnico o con otras propiedades de referencia.

Este apéndice da guías sobre los planes de muestreo y procedimientos de examen que deben usarse para los fines aquí establecidos.

Se excluye el examen de pequeñas muestras obtenidas de las existencias de detallistas y mayoristas como parte de los procedimientos de inspección de un esquema de certificación de producto. Los detalles de tales exámenes deben formar parte de las reglas específicas para el esquema de certificación.

Este apéndice no tiene la intención de ser usado para verificar el cumplimiento de fabricación de condones de conformidad con normas. Ver apéndice A para planes de muestreo y niveles de cumplimiento de referencia con este propósito.

**B.2 Examen de condones cuando se conoce el tamaño de la tanda.** Si se conoce el tamaño de la tanda de la que se sacaron los condones, deben usarse los planos de muestreo dados en el apéndice A; y los números relevantes de aceptación y rechazo dados en de la norma ISO 2859-1 deben usarse para determinar si las propiedades de los condones cumplen con este reglamento técnico o con otras propiedades de referencia.

**B.3 Examen de condones cuando se desconoce el tamaño de la tanda.** Si se desconoce el tamaño de la tanda de la cual se sacaron los condones, ya sea:

- a) si están involucrados números grandes de condones (más de 10 001), este número debe considerarse como el tamaño de la tanda y deben seguirse las recomendaciones dadas en B.2; ó
- b) si están involucrados números más pequeños de condones, tome el tamaño de la muestra como 125 condones envueltos individualmente (por ejemplo 125 unidades de producto para examinar de todas las propiedades excepto empaque y marcado, donde el tamaño de la muestra debe ser el número de paquetes de consumidor que contengan 125 condones). Deben usarse los números de aceptación y rechazo para este tamaño de muestra dados en de la norma ISO 2859-1, junto con los valores de NCA dados en el apéndice A, para determinar si las propiedades de los condones se ajustan a este reglamento técnico o a algunas otras propiedades de referencia.

**B.4 Envejecimiento de condones examinados después del momento de suministro.** Los exámenes y requisitos dados en este reglamento técnico para las propiedades de tensión (ver numeral 6) deben ser aplicados a condones en el momento del suministro. Por tanto incluyen un proceso de envejecimiento acelerado que pretende simular los efectos del almacenamiento normal el cual, junto con los requisitos para condones envejecidos y no envejecidos, debe garantizar que las propiedades de tensión del condón permanecerán satisfactorias con el almacenamiento normal.

Cuando se examinan las propiedades de tensión de condones que han estado almacenados por algún tiempo, se considera inapropiada la aplicación del procedimiento de envejecimiento acelerado, ya que los efectos del envejecimiento señalado ya se habrán conseguido naturalmente.

Por esta razón, el examen de condones después del momento de suministro no debe incluir el procedimiento de envejecimiento y cuando los condones están siendo comparados con las propiedades descritas en este reglamento técnico, los valores dados aquí para condones envejecidos deben usarse como el punto de referencia.

### **Apéndice C. Método para determinar la longitud**

Este apéndice es técnicamente equivalente a la norma ISO 4074/2-1989.

**C.1 Principio.** La longitud de un condón desenrollado, excluido el pezón, se mide dejándolo colgar libremente sobre un mandril graduado.

**C.2 Aparato.** Mandril, con una escala dividida en milímetros, con las dimensiones mostradas en la Figura 1.

#### **C.3 Procedimiento**

**C.3.1** Desenrolle el condón y estírelo ligeramente dos veces para alisar las arrugas causadas por el hecho de desenrollar el condón.

**C.3.2** Ponga el condón sobre el mandril (C.2.1) y déjelo colgar libremente, estirado solamente por su propia masa.

**C.3.3** Mida, al milímetro más cercano, el valor menor de la longitud del extremo abierto del condón, que pueda apreciarse en la escala.

**C.4 Informe del examen.** El informe del examen debe incluir por lo menos lo siguiente:

- a) identidad del condón
- b) longitud, medida de acuerdo con C.3.3
- c) fecha del examen

**C.5 Desecho del condón.** No use condones que hayan sido sometidos a este examen.

### **Apéndice Ch. Método para determinar el ancho**

Este apéndice es técnicamente equivalente con la norma ISO 4074/3-1980.

**Ch.1 Principio.** El ancho de un condón desenrollado se mide mientras cuelga libremente sobre el borde de una regla.

#### **Ch.2 Aparato**

**Ch.2.1** Regla de acero, con una escala dividida en milímetros.

#### **Ch.3 Procedimiento**

**Ch.3.1** Desenrolle el condón y tiéndalo completamente sobre el borde de la regla (Ch.2.1), permitiendo que cuelgue libremente.

**Ch.3.2** Mida, al milímetro más cercano, el ancho del condón en cualquier punto hasta 85 mm del extremo abierto.

**Ch.4 Informe del examen.** El informe del examen debe incluir al menos lo siguiente:

- a) identidad del condón
- b) ancho, medida de acuerdo con Ch.3.2
- c) fecha del examen

**Ch.5 Desecho del condón.** No use condones que hayan sido sometidos a este examen.

#### **Apéndice D. Método para determinar el grosor de pared y la uniformidad**

**D.1 Principio.** El grosor de pared sencilla del condón se mide en puntos específicos a lo largo de su extensión.

#### **D.2 Aparato**

**D.2.1** Aparato de medición que contiene, ya sea:

a) un calibrador de cuadrante que:

- 1) tenga un contacto plano de diámetro entre 3 mm y 7 mm, a escuadra con el émbolo y paralelo a la plancha de base, y opera con una presión de  $20 \pm 3$  kPa;
- 2) esté graduado en valores de escala mínimos de 0,002 mm;

b) equipo que tenga la misma o mejor exactitud y repetibilidad que la descrita en a).

**D.3 Preparación del Espécimen.** Quite cualquier lubricante o talco presente limpiando el condón con una cantidad mínima de 2 propanol, y luego seque el condón.

#### **D.4 Procedimiento.**

**D.4.1. Condón con superficie lisa.** Un condón con superficie lisa se analiza de la siguiente manera:

a) Permita que el espécimen por examinar y el aparato de medición alcancen una temperatura de  $23 \pm 2^\circ\text{C}$ . Usando el aparato de medición, mida el grosor de pared sencilla del condón en 3 puntos, separados por una distancia igual el uno del otro alrededor de la circunferencia del condón, en cada una de las secciones a, b y c mostradas en la Figura 2, es decir un total de nueve mediciones.

b) Calcule la media aritmética de las tres lecturas hechas en la sección a. Calcule de la misma manera, los valores promedios para las lecturas hechas en la sección b y la sección c.

**D.4.2 Condón parcial o totalmente texturizado.** Un condón hecho parcial o totalmente texturizado se analiza de la siguiente manera:

a) si la posición y extensión de la porción texturizada son tales que la superficie del condón es lisa en cualesquiera o cada una de las secciones a, b y c, haga mediciones como lo describe el inciso a) de D.4.1. Calcule la media aritmética de las tres lecturas para cada sección donde la medición fue posible.

b) Si la superficie es texturizada en una sección, haga mediciones según describe el inciso a) de D.4.1 en una porción de la textura y en una porción lisa adyacente tan cerca como sea posible del extremo abierto del condón. Calcule la media aritmética de las tres lecturas hechas en la porción lisa, y sustraiga este valor de la media aritmética de las lecturas hechas en la porción texturizada, para encontrar el grosor de la textura (t). Haga mediciones según describe el inciso a) de D.4.1 en aquellas secciones a, b, ó c donde la superficie es texturizada. Sustraiga el valor de la t de cada medición, y luego calcule la media aritmética de las tres lecturas corregidas en cada sección.

c) Si la superficie no tiene partes lisas, haga mediciones según describe el inciso a) de D.4.1. Calcule las medias aritméticas según describe el ítem b) de D.4.1 y luego considere que el grosor promedio verdadero es 80% del valor medio.

**D.5 Informe del examen.** El informe del examen debe incluir al menos lo siguiente:

a) identidad del condón

b) mediciones individuales hechas en las secciones a, b y c (ver D.4.1 a), D.4.2 a) y D.4.2 c) corregidas para textura, si corresponde, según se describe en el inciso b) de D.4.2, expresadas en milímetros

c) medias aritméticas en cada una de las secciones a, b y c corregidas para textura, si corresponde, según se describe en el inciso b) ó a) de D.4.2, expresadas en milímetros

ch) fecha de examen.

**D.6 Desecho del condón.** No use condones que hayan sido sometidos a este examen.

### **Apéndice E. Método para la determinación de las propiedades de tensión**

**E.1 Principio.** Se corta una pieza espécimen de un condón y se estira hasta romperla. Se miden la fuerza y el alargamiento de ruptura y se calcula la resistencia a la tensión.

#### **E.2 Aparato**

**E.2.1** Troquel para cortar, que consiste de 2 cuchillos paralelos separados  $20 \pm 0,1$  mm, instalado en una prensa sobre un tablero apropiado hecho de material plástico, no siendo la longitud del filo de cada cuchillo menor que 70 mm.

**E.2.2** Aparato de medición, como está descrito en D.2.1.

**E.2.3** Regla de acero, con una escala dividida en milímetros.

**E.2.4** Máquina para examinar tensión en la cual:

a) las presiones dentro del espécimen sean equalizadas ya sea rotando un rodillo mecánicamente a una frecuencia rotacional de aproximadamente 7 revoluciones por minuto, o lubricando las superficies cilíndricas de los rodillos con un material que no afecte el material del condón

b) el rango de fuerza sea de 0 a 100 N

c) la rapidez de separación de rodillo sea  $8,5 \pm 0,8$  mm/s ( $500 \pm 50$  mm/min)

ch) haga un registro manual o preferiblemente automático de la distancia de separación de los rodillos y la fuerza durante el examen.

### **E.3 Preparación del espécimen.**

**E.3.1 General.** Cuando se examine un condón que haya sido envejecido como se describe en el Apéndice G, no permita que pasen menos de 12h ni más de 5 días entre el momento en que saca el condón del horno y la preparación del espécimen para el examen de tensión.

**E.3.2 Condón con pared lisa.** Limpie el condón con una cantidad mínima de 2 propanol para quitarle los materiales de desbaste, dejar por al menos 16h y luego rocíe el condón con una cantidad mínima de talco en polvo. Tienda el condón completamente con su longitud en ángulos rectos con los bordes cortantes del troquel (E.2.1). Obtenga la pieza a examinar de una región a 88 mm del extremo abierto cortando con un golpe de la prensa. Use solamente el pedazo que haya sido separado completamente al primer intento. Limpie el pedazo por probar con 2 propanol para quitarle el talco en polvo y deje que la pieza se seque por no menos de 16 h a una temperatura de  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  y una humedad relativa en el rango de 45 % a 55 %.

**E.3.3 Condón con pared parcialmente texturizada.** Si el condón tiene una área con pared lisa mayor que 20 mm, corte un pedazo según se describe en E.3.2, pero de la parte con pared lisa del condón tan cerca como sea posible de la región a 88 mm del extremo abierto.

**E.3.4 Condón con pared totalmente de texturizada.** Si el condón no tiene ninguna área de pared lisa mayor que 20 mm<sup>2</sup>, corte un pedazo con textura como se describe en E.3.2.

### **E.4 Procedimiento**

**E.4.1** Ejecute el procedimiento descrito en E.4.2 a E.4.2, a una temperatura de  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  y una humedad relativa en el rango de 48 % a 55 %.

**E.4.2** Lleva a cabo lo siguiente:

a) Para un espécimen de pared lisa, mida, usando el aparato descrito en E.2.2 el grosor de pared sencilla del espécimen al 0,001 mm más cercano en no menos de 4 puntos equidistantes alrededor del borde y calcule la media aritmética.

b) Para un espécimen texturizado

1) si hay una pequeña área del condón que tenga pared lisa, mida el grosor de pared de esta área según describe el inciso a) de E.4.2 y tome este valor como el verdadero grosor de pared del espécimen.

2) Si no existe un área de pared lisa en el condón, mida el grosor de pared como se describe en el inciso a) de E.4.2 y tome el verdadero grosor de pared del espécimen como el 80% del valor medido.

**E.4.3** Rocíe el espécimen con talco en polvo, tiéndalo completamente, y mida, usando la regla descrita en E.2.3, la distancia entre los dos bordes doblados al milímetro más cercano.

**E.4.4** Coloque el espécimen sobre los rodillos de la máquina para examinar tensión (E.2.4) y estírelo hasta que se rompa.

**E.4.5** Mida y registre la fuerza de rompimiento al 0,1 N más cercano, y la distancia de separación entre los centros de los rodillos al milímetro más cercano.

## **E.5 Cálculo de resultados**

**E.5.1** Calcule la resistencia a la tensión T (en MPa) de cada espécimen por medio de la fórmula:

$$T = F / 2wt$$

en donde:

**F** es la fuerza de ruptura en N,

**w** es el ancho del espécimen en mm,

**t** es el grosor de pared sencilla del espécimen en mm (el valor promedio obtenido en E.4.2).

Redondee el resultado al 0,5 NPa más cercano.

Calcule el alargamiento de ruptura, E, expresado como un porcentaje de la circunferencia del espécimen, por medio de la fórmula:

$$E = (l + 2d - p) * 100 / p$$

en donde:

**l** es la longitud del espécimen, redondeada al milímetro más cercano en contacto con los rodillos en mm,

**d** es la distancia final entre los centros de los rodillos en mm,

**p** es el perímetro original del espécimen en mm (dos veces la distancia obtenida en E.4.3),

Redondee el resultado al 10% más cercano.

**E.6 Informe del examen.** El informe de la prueba debe incluir al menos lo siguiente:

a) identidad del condón

b) fuerza y longitud de ruptura, y la resistencia a la tensión de cada espécimen

c) fecha de la prueba

## **Apéndice F. Método para envejecimiento acelerado**

Las condiciones de envejecimiento son idénticas a las dadas en la norma ISO 4074/7-1986.

**F.1 Principio.** Los condones empacados son envejecidos calentándolos en un horno a una temperatura específica durante un tiempo específico.

### **F.2 Aparato**

**F.2.1** Horno de cualquier tipo.

**F.3 Procedimiento.** Coloque el número requisito de condones empacados individualmente, sin abrir, en el horno (8.2.1) a  $7\pm 2^{\circ}\text{C}$  y manténgalos a esta temperatura de ahí en adelante. Ver E.3.1 con respecto a las pruebas de tensión de condones envejecidos.

## **Apéndice G. Método para buscar huecos y defectos visibles**

**G.1 Principio.** El condón se examina visualmente para verificar si está libre de huecos y fisuras, y de otros tipos de defectos visibles; luego se llena el condón con un volumen específico de agua y se verifica visualmente si no hay filtrado de agua a través de la pared del condón. En ausencia de tal filtración el condón parcialmente lleno se enrolla con papel absorbente el cual luego se examina para ver si tiene señas de filtración.

### **G.2 Aparato**

**G.2.1** Equipo de montaje apropiado para montar el condón en su extremo abierto, dejando que penda libremente, con medios para llenar el condón de agua mientras está suspendido. En la Figura 3 se muestra un ejemplo del equipo de medición adecuado.

**G.2.2** Plataforma, colocada a 200 mm debajo del montaje para sostener el condón cuando sea necesario.

**G.2.3** Papel absorbente.

### **G.3 Procedimiento.**

**G.3.1** Desenrolle el condón y coloque el extremo abierto en el montaje (G.2.1), de manera tal que el condón permanezca suspendido con el extremo abierto sujeto al aparato.

**G.3.2** Examine el condón bajo visión normal o corregida para ver si está libre de defectos visibles que no sean huecos y fisuras. Registre las observaciones.

Defectos visibles incluyen, entre otros, bordes quebrados o severamente distorsionados, partículas de materia extraña empotrados en la membrana, suciedad de naturaleza grasosa, protuberancia de exceso de hule, burbujas, arrugas permanentes con adherencia de la membrana, lesiones resultado de abrasión, u otro daño superficial.

**G.3.3** Examine bajo visión normal o corregida si el condón tiene huecos o fisuras visibles. Registre las observaciones. Si no se detectan huecos ni fisuras, prosiga con el paso G.3.4, de lo contrario detenga la prueba.

**G.3.4** Añada 300 ml de agua a  $23\pm 2^{\circ}\text{C}$  e inspeccione el condón después de un período de al menos 1 minuto para ver si hay filtrado hasta una distancia de 25 mm del extremo abierto.

**G.3.5** Si, a causa de la distensión del condón, el agua no se extiende hasta 25 mm del extremo abierto, levante el extremo cerrado por medio de la plataforma (G.2.3) hasta que el nivel de agua alcance esta posición. Después de al menos 1 minuto, inspeccione la parte recién mojada del condón para ver si hay filtrado.

**G.3.6** Si, por falta de distensión del condón, no es posible que este contenga 300 ml de agua, deje que el resto del agua forme una cabeza de presión dentro del sistema de llenado (G.2.1). Después de al menos 1 minuto, busque filtrado en el condón hasta una distancia de 25 mm del extremo abierto.

**G.3.7** Si no hay filtrado visible de agua a través de la pared del condón después de estar colgado por al menos 1 minuto, quite el condón del montaje y cierre el extremo abierto enrollando el material cerca del borde.

Enrolle cualquier condón que haya sido tratado con lubricante durante la fabricación sobre una hoja aparte de papel absorbente para quitar el exceso de lubricante. Luego, sin aplastar completamente el condón, use una mano para comprimir el condón y enróllelo firmemente de atrás para adelante una vez, sobre una distancia igual a la circunferencia del condón, sobre una hoja de papel absorbente seca (G.2.3) y busque en el papel señas de filtrado del condón.

**G.4 Informe de la prueba.** El informe de la prueba debe incluir al menos lo siguiente:

- a) identidad del condón
- b) declaración de si se encontraron defectos visibles que no fueran huecos y fisuras y una descripción de los defectos
- c) declaración de si se encontraron huecos y fisuras visibles
- ch) declaración de si ocurrió filtrado, al suspender o enrollar el condón en una parte a más de 2°C del extremo
- d) fecha de la prueba.

**G.5 Desecho del condón.** No use condones que hayan sido sometidos a esta prueba.

## **Apéndice H. Método para determinar la firmeza del color.**

Este apéndice es técnicamente equivalente a la norma ISO 4074/4-1980.

**H.1 Principio.** El condón se moja concienzudamente con agua destilada y luego se envuelve con papel absorbente. Después de un período específico, el papel se examina para ver si hay señas de manchado.

### **H.2 Aparato**

**H.2.1** Papel absorbente blanco

**H.2.2** Contenedor apropiado, para evitar pérdida de humedad durante el tiempo de prueba presente.

### **H.3 Procedimiento**

**H.3.1** Moje concienzudamente el interior y el exterior del condón con agua destilada. No intente quitar el material de desbaste. Envuelva el condón mojado con el papel absorbente blanco (H.2.1) de tal forma que el área superficial más grande que sea posible esté en contacto con el papel, y selle el hueco en el contenedor (H.2.2) para evitar pérdida de humedad. Deje que el contenedor y su contenido descansen de 16 a 25 h a  $23 \pm 2^\circ\text{C}$ .

**H.3.2** Después de quitar el papel absorbente del contenedor, examine, visualmente y bajo luz diurna natural, si el papel tiene señas de manchado producido por los materiales usados para darle color al condón, incluyendo cualquiera que resulte del medio de marcado, si está presente (ver 9.3.1).

**H.4 Informe de la prueba.** El informe de la prueba debe incluir al menos lo siguiente:

- a) identidad del condón.
- b) declaración de cualquier indicación de manchas en el papel absorbente
- c) fecha de la prueba.

**H.5 Desecho del condón.** No use condones que hayan sido sometidos a esta prueba.

### **Apéndice I. Guía para el almacenamiento de condones y el uso de lubricantes.**

**I.1 Almacenamiento.** El hule tiende a deteriorarse con la edad. Los condones se empaquetan en una forma que normalmente los protege durante el almacenamiento. Sin embargo, no deben de embodegarse más tiempo del necesario, especialmente en climas cálidos. Deben almacenarse en un lugar seco, fresco y deben meterse en contenedores que protejan el contenido contra daños mecánicos o la luz del sol. Tan pronto como el condón muestra signos de deterioro del hule (fragilidad, desaliñamiento), debe ser destruido. No debe permitirse que el condón tenga contacto con antisépticos basados en aceite, fenoles y sus derivados, grasa basada en petróleo, espíritu de petróleo, kerosene y otros productos orgánicos relacionados.

**I.2 Lubricantes.** A causa del efecto nocivo que tienen en el hule el aceite y la grasa basada en petróleo, incluyendo la vaselina, estos materiales no deben usarse para lubricar condones. Debe emplearse un lubricante con base soluble en agua y otro lubricante que no tenga efectos dañinos en el hule.

Artículo 2 - A toda persona que haciendo uso de este reglamento técnico, encuentre errores tipográficos, ortográficos, inexactitudes o ambigüedades, se le solicita notificarlo a la OFICINA NACIONAL DE NORMAS Y UNIDADES DE MEDIDA, sin demora, aportando, si es posible, la información correspondiente, para hacer las investigaciones necesarias y tomar las previsiones del caso.

Artículo 3 - Será el Ministerio de Salud el ente encargado de velar por el cumplimiento el presente reglamento técnico.

Artículo 4 - Serán sancionados de acuerdo con las leyes penales quienes incumplan con lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

Artículo 5 - Rige a partir del cuatro de diciembre de mil novecientos noventa y seis.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los nueve días del mes de setiembre de mil novecientos noventa y seis..

Publíquese

**José María Figueres Olsen. El Ministro de Economía, Industria y Comercio José León Desanti M. El Ministro de Salud Hermán Weinstok Wolfwoviks**

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.