

Ficha técnica

Cuerpo principal

Componente: Látex natural

Formula molecular: N/A

Contenido: 100% látex natural

Líquido Lubricante

Componente: Óxido de silicio

Formula molecular: SiO₂

Contenido: 100% silicon



Sabor

Componente: Perfume de alimentos, aceite esencial natural, alcohol

Formula molecular: N/A

Fabricante: Suzhou colour-way enterprise development co., ltd

Dirección: Dongqiao industrial area, Xiangcheng distrito, Suzhou, China

Dirección de producción: Longsha industrial area, Huashi, Jiangyin, Jiangsu, China

EC -representante: Shanghai international holding corp.Gmbh (europe)

Dirección: Eiuestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Nombre del producto: Condon

Claficación: II b, NO 14

Lote N°: Iniciando desde noviembre de 2013, lote actual: 171115

Anchura: 53mm, con una tolerancia de +2mm y con una tolerancia de + 1mm

Longitud: 187mm

Grosor: 0.13/2 = 0.065mm

Cumple con: Ec directive 93/42/EEC (normativa para dispositivos médicos) en ISO 13485:2003 sistema especial de calidad, requiere aplicar ISO 9001 para dispositivos médicos

Ficha técnica

Normas relacionadas

En 980 -1999	Signos de las etiquetas en dispositivos médicos
ISO 14971:2000	Dispositivos médicos ---- manejo de riesgos
ISO 10993:1992	Dispositivos médicos --- evaluación biológica
En 1041 -1998	Médica - información dada por el proveedor
ISO 4074:2002	Condomes de látex --- requerimientos y forma de probarlos
En 540 -1993	Requerimientos de detalles clínicos

Declaramos que desde el primer lote de los preservativos que producimos en nuestra empresa cumplimos con el requisito de la directiva CE, todo soportado con documentación técnica en poder del fabricante y del organismo notificado. Son retenidos por el fabricante y el organismo notificado.

Organismo notificado: TUV product service gmbh, Munichen, Germany

EC certificación: Condomes N°: G113 12 40345 015

Válido: 2014 -02-26 A 2019 -02-25

Firma :

Director: Gerente General **Fecha :** Oct.10.2014

