



## FICHA TÉCNICA


FT-DT 095

Versión: 5

05-08-2025

### PRESERVATIVO DE LATEX NATURAL ALFASAFE®

<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	Condón Condomes Condoms
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Preservativo de látex natural - ALFASAFE
<b>MARCA</b>	ALFASAFE®
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	Dispositivo Médico
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0000334-R1
<b>VIGENCIA</b>	26 de Diciembre de 2026
<b>TIPO DE RIESGO</b>	IIB
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 AÑOS
<b>REPORTE ESTÁNDAR SEMÁNTICO</b>	OFICIO No. 2502-1291340293 y 2506-1533072013

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo médico fabricado con 100% látex de caucho natural.</li><li>• Consiste en una funda cerrada que se ajusta sobre el pene erecto.</li><li>• Este preservativo termina en punta y cuenta con depósito de semen.</li><li>• Contiene polvo de maíz USP y lubricación con aceite de silicona.</li></ul>
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% ± 5%</li><li>• Temperatura: MÁXIMA 30°C ± 2°C</li><li>• Almacenar en lugar fresco y seco.</li><li>• Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.</li></ul>
<b>USOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El preservativo debe ser puesto sobre el pene erecto inmediatamente después de alcanzar la erección, y antes de cualquier contacto con la vagina o el ano de la pareja, dejando en el extremo superior una cavidad vacía y libre de aire, para almacenar el semen luego de la eyaculación.</li><li>• Si el pene no es circunciso, se recomienda bajar el prepucio y dejar el glande completamente al descubierto al colocarlo.</li><li>• Se recomienda utilizar un solo preservativo a la vez.</li><li>• El uso de doble preservativo (uno sobre el otro) no es recomendable, ya que se pueden romper por el calor que genera la fricción entre las dos superficies de látex no lubricadas.</li></ul> 
<b>RETIRO DEL PRESERVATIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Después de tener una relación sexual, sostenga el condón por el anillo y retírelo antes de que el pene disminuya su erección.</li><li>• Si el pene está erecto, es menos probable que el dispositivo se quede introducido en la vagina o el ano.</li><li>• Ingrese los dedos índices por la parte interna del condón, expandiéndolo suavemente hasta llegar hasta la punta del pene.</li><li>• Deseche el condón usado evitando la pérdida de fluidos corporales, no lo arroje en el sanitario.</li></ul>

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	FT-DT 095
		Versión: <b>5</b>
		05-08-2025

<b>NORMAS DE CUMPLIMIENTO</b>	Los preservativos cumplen con la norma EN ISO 4074:2015.
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ningún anticonceptivo puede ofrecer el 100% de protección contra el embarazo o contra una ETS, pero estos reducen considerablemente el riesgo latente. Es una protección con un alto margen de seguridad.</li> <li>• Los preservativos también pueden ser usados en combinación con otros métodos anticonceptivos.</li> <li>• No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, seco o expirado.</li> <li>• Abra con precaución la unidad para no romper el dispositivo, no desenrollar el dispositivo antes de colocarlo.</li> <li>• Los preservativos de látex de caucho natural no pueden conservarse por un tiempo indeterminado, por ellos se debe tener en cuenta la fecha de vencimiento impresa en el empaque.</li> <li>• Evite poner el preservativo en contacto directo con cualquier sustancia diferente a los fluidos corporales, ya que estos pueden ocasionar pérdida de la estabilidad del dispositivo.</li> <li>• Las personas alérgicas al látex deben consultar a su médico antes de usar el producto.</li> <li>• Evite la exposición directa al sol y almacene en un lugar seco y fresco.</li> <li>• Cada preservativo es de un único uso y están concebidos únicamente para el uso vaginal.</li> </ul>
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.</li> </ul> <p><i>"Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de usar el dispositivo en relaciones sexuales, tomar el condón de la base del pene al sacarlo de la vagina, cuidando de no derramar fluidos corporales.</li> <li>• Desecharlo asegurándose que no pueda ser manipulado por terceros o menores de edad.</li> </ul>

#### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	GROSOR	LONGITUD	DIÁMETRO	VOLUMEN	PRESIÓN
Normal	0.06 ± 0.01 mm	≥160 mm	52 ± 2 mm	≥18.0 dm <sup>3</sup>	≥19.0 kPa
Lubricado					
Retardante					
Punto G					
Estimulante					
Triple Placer					
Hot Sensation	0.04 ± 0.01 mm				
Espermicida					
Ultrasensible					

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	FT-DT 095
		Versión: <b>5</b>
		05-08-2025

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	UNIDAD MÍNIMA DE VENTA	UNIDAD DE EMBALAJE
(GTIN-13) 7707228365500 (GTIN-14) 17707228365507	COES002	CONDÓN NORMAL ESPERMICIDA GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228365494 (GTIN-14) 17707228365491	COET002	CONDÓN ESTIMULANTE GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228365463 (GTIN-14) 17707228365460	CONL005	CONDÓN NORMAL LUBRICADO GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228365470 (GTIN-14) 17707228364463	COPG005	CONDÓN PUNTO G GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228365517 (GTIN-14) 17707228365514	COSA002	CONDÓN SABORES GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228365487 (GTIN-14) 17707228364470	COUS005	CONDÓN ULTRASENSIBLE GENERICO	UNIDAD	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228361441 (GTIN-14) 17707228361301	CONL011	CONDON NORMAL LUBRICADO	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 864 UN.
(GTIN-13) 7707228361458 (GTIN-14) 17707228361318	CONL012	CONDON PUNTO G	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 864 UN.
(GTIN-13) 7707228365579 (GTIN-14) 17707228361325	CONL013	CONDON ULTRASENSIBLE	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 864 UN.
(GTIN-13) 7707228370078 (GTIN-14) 17707228370075	COES006	CONDÓN TRIPLE PLACER GENERICO	BOLSA X 72 UNIDADES	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228370061 (GTIN-14) 17707228370068	CORT002	CONDON RETARDANTE GENERICO	BOLSA X 72 UNIDADES	CARTÓN X 3600 UN.
(GTIN-13) 7707228370368 (GTIN-14) 17707228370372	COET004	PRESERVATIVOS ESTIMULANTE ALFASAFE	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 648 UN.
(GTIN-13) 7707228370382 (GTIN-14) 17707228370389	CONL004	PRESERVATIVOS NORMAL LUBRICADO ALFASAFE	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 648 UN.
(GTIN-13) 7707228370351 (GTIN-14) 17707228370358	COPG010	PRESERVATIVOS PUNTO G ALFASAFE	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 648 UN.
(GTIN-13) 7707228370375 (GTIN-14) 17707228370372	COUS004	PRESERVATIVOS ULTRASENSIBLE ALFASAFE	DISPLAY X 3 UND / 12 UND	CARTÓN X 648 UN.