

# Ficha técnica

## Cuerpo principal

**Componente:** Látex natural

**Formula molecular:** N/A

**Contenido:** 100% látex natural

## Líquido Lubricante

**Componente:** Óxido de silicio

**Formula molecular:** SiO<sub>2</sub>

**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:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Nombre del producto:** Condoms

**Medidas:** Talla única

**Clasificación:** II b, NO 14

**Lote N°:** Iniciando desde noviembre de 2013

**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°:** G1 13 12 40345 015

**Validity:** 2014-02-26 ~ 2019-02-25

**Signature:**

**Director:** Gerente General

**Date:** Oct.10.2014

