

# Correcciones



## Preservativos masculinos de látex: Especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010

### Edición revisada – Abril 2013

La lista siguiente describe los cambios introducidos en el documento titulado “Preservativos masculinos de látex: Especificaciones, precalificación y directrices de adquisición, 2010” desde su publicación.

Tenga en cuenta que es posible que algunas versiones pudiesen haber sido ya actualizadas con las informaciones contenidas en el presente documento.

Para obtener la versión revisada completa en PDF, por favor visite:

<http://www.unfpa.org/public/procurement>

**Página 27, 2.1 Requisitos generales, insertar la frase siguiente después del cuarto párrafo, inmediatamente antes de la tabla:**

“Durante la precalificación, el UNFPA requiere confirmación de que los condones cumplen con los requisitos mínimos de estabilidad especificados en la norma ISO 4074, consistiendo en ensayos de condones envejecidos en horno durante **(168 ± 5) horas a (70 ± 2) °C.**”

**Página 29, 2.2 Requisitos de rendimiento, tabla titulada “Presión y volumen de estallido”**

**Modificar la tercera fila titulada “Requisitos” así:**

Requisitos	Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:
	<b>NCA de 1,5</b>
	<b>Volumen:</b>
	16 dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm
	18 dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y <b>55,5 mm</b>
	22 dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho igual o superior a 56 mm
	<b>Presión: 1 kPa</b> (para todos los anchos)
	El ancho se define como la anchura media de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y se mide conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> en un punto situado a (75 ± 5) mm del extremo cerrado <b>redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</b>

**Página 30, 2.2 Requisitos de rendimiento, tabla titulada “Presión y volumen de estallido tras el horno de envejecimiento (optativo: véase el anexo I<sup>6</sup>)**

**Modificar la segunda fila titulada “Ensayos” de la siguiente manera:**

<b>Ensayos</b>	Las muestras deben envejecerse conforme al anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> durante $(168 \pm 2)$ horas a $70 \text{ }^\circ\text{C}$ . Una vez retiradas del horno, los envases se deben mantener a $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ hasta que se sometán a la prueba. La presión y el volumen de estallido deben calcularse en las <b>96</b> horas siguientes a la retirada del horno (pero no antes de 12 horas) según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> y el apartado pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .
----------------	--

**Página 30, 2.2 Requisitos de rendimiento, tabla titulada “Ausencia de agujeros y defectos visibles”**

**Modificar las filas tituladas “Muestreo” y “Ensayos” así:**

Muestreo	Nivel de inspección general 1 de la norma <i>ISO 2859-1</i> (código de letra M como mínimo). <b>Para ensayos de precalificación, un código de letra N debe ser utilizado, de conformidad con el anexo B de la norma ISO 4074</b>
Ensayos	<b>De conformidad con el anexo pertinente de la norma ISO 4074.</b>

**Página 30, 2.2 Requisitos de rendimiento, tabla titulada “Hermeticidad de los envases”**

**Modificar las filas tituladas “Muestreo” y “Requisitos” así:**

Muestreo	Nivel de inspección <b>S-3</b> de la norma <i>ISO 2859-1</i> .
Ensayos	Según el método de ensayo de hermeticidad del envase indicado en el anexo pertinente de la norma <i>ISO 4074</i> .
Requisitos	<b>NCA de 2.5</b>

**Página 33, 2.3 Requisitos de diseño, tabla titulada “Marcado y materiales de los envases individuales”**

**Modificar la primera y tercera fila tituladas “Muestreo” y “Requisitos” así:**

Muestreo	Según el nivel de inspección <b>S-3</b> de la norma <i>ISO 2859</i>
Requisitos	El color, el diseño de impresión y el marcado de identificación (incluidas las referencias a Pantone y el tamaño de la letra) deben ser los especificados por el comprador y se habrán adjuntado a estas especificaciones. En el envase individual debe indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>• nombre del fabricante;</li><li>• número de lote o código de identificación del lote (impreso en el momento del embalaje, no de antemano);</li><li>• fecha de caducidad (mes y año); y</li><li>• Fecha en el idioma que especifique el comprador.</li></ul> <i>Fecha de fabricación: es posible añadir la fecha de fabricación (mes y año) si lo exige el comprador.</i> <b>NCA de 2,5</b>

## Página 34, 2.4 Embalaje de envío

### Suprimir “precalificación” de la primera frase:

“Las inspecciones o las verificaciones incluidas en este apartado se llevan a cabo, por lo general, incluyendo las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío y las inspecciones periódicas.”

## Página 37

### Insertar el texto siguiente antes de la tabla 2:

“La tablas siguientes resumen los diferentes requisitos de precalificación y de ensayos anteriores al envío. Para ensayos anteriores al envío, que son requeridos antes de la expedición de los condones, diferentes muestras de condones serán seleccionados en cumplimiento con la norma ISO 4074:2002 recogida en el anexo A de dicha norma. Dichas muestras serán inspeccionados y ensayados con arreglo a las especificaciones técnicas del acuerdo pertinente o recogidos en las órdenes de compra. Todos los ensayos serán realizados por laboratorios acreditados con la norma ISO 17025.

Para ensayos de precalificación, el UNFPA requiere que tres lotes de condones sean seleccionados aleatoriamente. Al momento de la inspección de precalificación, puede que la fábrica no produzca condones que cumplan con todos los requisitos de las **especificaciones para condones de látex de la OMS/UNFPA, 2010**, especialmente referente a requisitos de marcado y de etiquetado, pero también a otros requisitos como dimensiones. Los inspectores y/o empresas de inspección deberán seleccionar en ese caso aquellos lotes de condones que mejor cumplan o que mejor se aproximen a los requisitos de las especificaciones para condones de látex de la OMS/UNFPA, 2010. El muestreo seleccionado debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 4074:2002, que servirá también para los ensayos.

El UNFPA realiza ensayos de presión y de volumen de estallido sobre condones envejecidos en horno durante  $(168 \pm 5)$  horas a  $(70 \pm 2)$  °C durante el proceso de precalificación para garantizar que los condones cumplen con los requisitos mínimos de estabilidad especificados en la cláusula 7.2 de la norma ISO 4074:2002. De antemano a cambios en la próxima edición de la norma ISO 4074 (que se espera que este publicada durante 2013), el UNFPA requiere también para el proceso de precalificación ensayos de ausencia de agujeros y de defectos visibles y de hermeticidad de los envases tras el envejecimiento en horno durante  $(168 \pm 5)$  horas a  $(70 \pm 2)$  °C.

### Página 37, Tabla 2. Resumen de los requisitos y las pruebas de precalificación

#### Modificar la fila titulada “Ausencia de agujeros” así:

Ausencia de agujeros	<b>Nivel G-1</b> Código de letra N como mínimo	NCA de 0,25
----------------------	---	-------------

#### Modificar la fila titulada “Defectos visibles” así:

Defectos visibles	<b>Nivel G-1</b> Código de letra N como mínimo	Defectos graves: NCA de 0,4 Defectos leves: NCA de 2,5
-------------------	---	---

Modificar la fila titulada “Hermeticidad de los envases” así:

Hermeticidad de los envases	<b>Nivel S-3</b> Código de letra H como mínimo	NCA de 2,5
-----------------------------	---	------------

Página 38, Tabla 3 titulada “Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío”

Suprimir “Código de letra M como mínimo” de la primera y segunda fila “Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)” y “Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)”:

Volumen de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)	Nivel G-I	Volumen mínimo: 1. <b>16</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho inferior a 50 mm 2. <b>18</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho entre 50 mm y 55,5 mm 3. <b>22</b> dm <sup>3</sup> para preservativos con un ancho superior a 56 mm NCA de 1,5
Presión de estallido (antes y después del envejecimiento en horno)	Nivel G-I	Presión mínima: 1.0kPa NCA de 1,5

Página 38, Tabla 3 titulada “Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío”

Modificar la fila titulada “hermeticidad de los envases” así:

Hermeticidad de los envases	Nivel <b>S-3</b>	NCA de 2,5
-----------------------------	------------------	------------

Página 38, Tabla 3 titulada “Resumen de los requisitos y las pruebas de conformidad lote por lote anteriores al envío”

Añadir la fila siguiente:

Marcado y materiales de los envases individuales	Nivel S-3	Conforme a las especificaciones de adquisición NCA de 2,5
--	-----------	--

Page 65

Reemplazar:

“El fabricante/solicitante también puede proporcionar un CD-ROM con el material. El CD-ROM se añadirá como formato adicional, pero no sustituirá a la copia impresa de la documentación.”

**Con:**

“El fabricante debe proporcionar una versión electrónica (CD o USB) del material. La versión electrónica se añadirá como formato adicional, pero no sustituirá a la copia impresa de la documentación.”

**Página 72, 3.8 Plan de gestión de riesgos**

**Reemplazar:**

“Resumen de la evaluación de la gestión de riesgos realizado según la norma *ISO 14971*.”

**Con:**

“Resumen de la evaluación de la gestión de riesgos **para el proceso de fabricación** realizado según la norma *ISO 14971*.”

**Página 99**

**Reemplazar:**

“Los informes de las pruebas de conformidad anteriores al embarque se envían al comprador, que aprobará el envío de la remesa. Se recomienda enviar un certificado de conformidad y un resumen de los resultados de las pruebas de ensayo conformidad al organismo nacional de regulación pertinente para cumplir cualquier requisito normativo que pueda existir en el país.”

**Con:**

“Los informes de las pruebas de conformidad anteriores al envío/ embarque se envían al comprador, que aprobará el envío de la remesa. Se recomienda enviar un certificado de conformidad y un resumen de los resultados de las pruebas de conformidad al **consignatario y al** organismo nacional de regulación pertinente para cumplir cualquier requisito normativo que pueda existir en el país. **Se recomienda también enviar un resumen de los resultados de ensayos de conformidad independientemente el resultado de los mismos el fabricante para que tenga una prueba clara de los resultados de los ensayos.**”

**Página 141**

Actualizar la dirección de correo electrónico de la línea de ayuda:

[HELPLINEcondomquality@fhi360.org](mailto:HELPLINEcondomquality@fhi360.org)

Se puede enviar preguntas o comentarios referentes a esas correcciones por correo electrónico a

[QA@unfpa.dk](mailto:QA@unfpa.dk)