

ESPECIFICAÇÃO DO PRESERVATIVO MASCULINO

MODELO	REGISTRO NO MS
Madeitex não lubrificado	80950310010

1) CARACTERÍSTICA

a) Finalidade de uso

Os preservativos masculinos são de uso único e confeccionados em látex de borracha natural, sendo projetados para serem usados sobre o pênis ereto durante a relação sexual com a finalidade de impedir a passagem do sêmen, auxiliando na prevenção da concepção e ajudando na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis, inclusive HIV.

b) Característica especial

O preservativo Madeitex não lubrificado é um produto que não utiliza óleo de silicone.

c) Físicas

As características físicas do preservativo masculino estão definidas ABNT NBR ISO 4074/2013, Resolução – RDC – 62/2013 da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para Preservativos Masculinos de Borracha Natural e portaria 50/2002 INMETRO como segue:

- a. Provido de bainha para o seu auto ajuste.
- b. Liso
- c. Lados Paralelos
- d. Opaco
- e. Ponta com Reservatório.

2) REQUISITOS

a) Dimensão

Avaliação	Largura	Comprimento	Espessura
Especificado	52 ± 2 mm	Mínimo 160 mm	Mínimo 0,03 mm

QUALIDADE A SERVIÇO DA SAÚDE**b) Mecânicos**

Avaliação	Não tratados em estufa (Ambiente)		Envelhecidos em estufa (Ageing)	
	Pressão Estouro	Capacidade Volumétrica	Pressão Estouro	Capacidade Volumétrica
Especificado	Mínimo 1kPa	Mínimo 18,0 dm ³	Mínimo 1 kPa	Mínimo 18,0 dm ³

c) Hermeticidade

Requisitos de Desempenho			
Requisito	Defeito	Nível de Inspeção	Tolerância
Detecção de Orifício	Furos	0,050 V	Máximo

d) Embalagem –

i) **Integridade:** Quando a embalado em embalagem primária, o preservativo será submetido a uma câmara de vácuo com uma solução aquosa e não poderá apresentar vazamentos, o Anexo H da RESOLUÇÃO – RDC – 62/2013.

ii) **Embalagem e Rotulagem** – Quando examinadas visualmente, as embalagens primárias devem estar hermeticamente seladas, proteger o produto de oxigênio, vapor de água, luz visível e ultravioleta, conforme o Anexo I. da RESOLUÇÃO – RDC – 62/2013.

iii) **Embalagem de consumo** - Os Preservativos Masculinos serão comercializados em embalagens de consumo (sache) contendo 3, 6, 9 ou 12 preservativos e serão comercializados em caixas de papelão ondulado com capacidade para 1 grossa (144 unidades).

3) COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- a) Borracha de látex natural
- b) Embalagem primária contendo um único preservativo
- c) Sachê de 3, 6, 9 ou 12 embalagens unitárias de preservativo

Danieli Silva Siqueira

Responsável Técnica CRQ-SP 04364872