

**CIRCULAR EXTERNA  
No. 104-307-14**

**PARA:** DIRECCIONES MISIONALES, PERSONAS JURÍDICAS Y NATURALES QUE ENVIEN MUESTRAS CON BASE EN PROGRAMAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

**DE:** OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

**ASUNTO:** ALCANCE NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA INTERNACIONAL- STANDAR ISO 4074 NATURAL LATEX RUBBER CONDOMS REQUERIMENTS AND TEST METHODS

**FECHA:** 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014

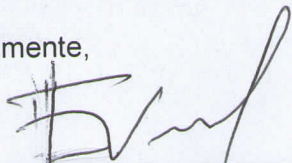
Considerando la nueva versión de la norma Internacional- Standar ISO 4074 Natural latex rubber condoms Requeriments and test methods, publicada en el mes de Agosto de 2014 y según lo establecido en la norma *NTC ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, donde cita en el numeral 5.4.2, Selección de los métodos "...El laboratorio debe asegurarse que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible."

Se informa que la determinación de ancho, espesor, longitud, volumen y presión de estallido en condones masculinos de látex según la versión vigente, requiere según comunicado por parte del proveedor una actualización de los equipos y de igual forma el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe realizar la correspondiente verificación de las técnicas, lo cual se proyecta lograr a comienzos del primer trimestre del año 2015.

Teniendo en cuenta lo anterior y la no posibilidad inmediata de implementar la última versión vigente para determinación de ancho, espesor, longitud, volumen y presión de estallido en las muestras de preservativos remitidas a la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad, durante el 2014 se aplicará el método de la versión anterior ISO 4074:2002, situación que deberá ser tenida en cuenta además al momento de adelantar las labores de IVC.

De igual forma, resulta pertinente señalar que se publicará en la página web del INVIMA, una nueva versión del Portafolio de Servicios del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Cordialmente,



**EDUARDO VERGEL BAYONA**

Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (E)  
Avenida Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Piso 2  
Tel: 57 1 3151970