



460/260890

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
0956C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
163300401L0065

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Profilatex, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
R.F.C. PRO910905RS5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Condón Femenino POSSESS®
Denominación Genérica:	Condón femenino de látex natural
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Producto Higiénico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Profilatex, S.A. de C.V.
Domicilio:	Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
Distribuido por:	Dentilab, S.A. de C.V.
Domicilio:	Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.



Indicación de Uso: Los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis. El condón es auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Descripción: El condón femenino es una funda delgada, suave y holgada, fabricada con hule látex natural que se usa para cubrir la vagina. Tiene dos anillos circulares flexibles: un anillo exterior que queda fuera de la vagina y cubre total o parcialmente los genitales externos.
Un anillo interior fabricado con un material de PVC grado medico denominado PV-2677, colocado por dentro del condón, en el extremo cerrado, que se usa para insertar, colocar y retener el dispositivo dentro de la vagina.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Presentaciones: Condón envasado individualmente
Cartera con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 condones envasados individualmente.
Bolsa (Sachet) con 1 y 2 condones envasados individualmente.
Caja exhibidor con 100 condones envasados individualmente.
Caja exhibidor con 144 condones envasados individualmente.

Envase primario: Sobre formado por película poliéster-poliétileno-aluminio
Envase secundario: Cartera de cartulina sulfatada de 12 puntos.
Sobre o bolsa (sachet) de polipropileno biorientado BOPP

Caducidad: Se otorga plazo tentativo de 24 meses a presentar los resultados correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real.
Almacenar en lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C).

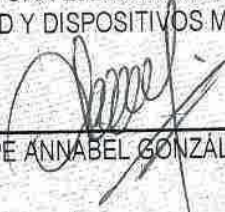
Publicidad dirigida a: Población en General.



Fecha de emisión: 03 de abril de 2017.

Fecha de vencimiento: 03 de abril de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KLRN/AACT/MD/TA

0300520

TARJETA DE CONTROL

CAS-DEAPE-P-10-POI-21-F-01
Rev.00.

No. DE ENTRADA: 163300401L0065
FECHA DE ENTRADA A CIS: 14 de diciembre de 2016
RAZÓN SOCIAL: Profilatex, S.A. de C.V.
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO: Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
PRODUCTO: Condon Femenino POSSESS®
TIPO DE TRÁMITE: REGISTRO SANITARIO
No. DE ANTECEDENTE:

CATEGORÍA
PRODUCTO HIGIÉNICO

CLASE:
CLASE II

Proceso	Fecha	Firma	Revisiones		
			1a	2a	3a
Dictaminador/Dictamen	03 de abril de 2017				
Coordinador/Revisión	04/04/17				
Gerencia/Visto Bueno	04-abr 2017				
Subdirección (Dirección: según aplique, o en ausencia de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos)	04abr 2017				

DICTAMINADOR: L.N. Mayra Coapango Domínguez
 COORDINADOR: C.D. Alfonso Alejandro Chavoya y Teutli
 GERENTE: Q.A. Katia Lilian Ruiz Noria
 SUBDIRECTOR: Q.A. Guadalupe Annabel González Carmona

Observaciones: Trámite trabajado en cita técnica resolutive con el Tercer Autorizado DT Dispomedic

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

519

CAS-DEAPE-P-10-POI-21-F-02
 Rev.00.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: Profilatex S.A. de C.V.	
PRODUCTO: Condón Femenino POSSESS®	DOMICILIO: Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
No. DE ENTRADA: 163300401L0065	FECHA DE RECEPCIÓN EN EL CIS: 14 de diciembre de 2017

Punto	REQUISITOS	SI	NO
	Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)		

PROCEDE	MARQUE X
Otorgar Registro Sanitario.	X
Girar Oficio de Prevención.	
Girar oficio de Cancelación.	
Turnar expediente al jurídico para opinión legal o inicio de procedimiento administrativo.	

Vo. Bo.	Fecha	Firma
Nombre del Dictaminador: LN. Mayra Coapango Dominguez	03 de abril 2017	

SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
GERENCIA DE AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSTRUMENTAL MEDICO E INSUMOS DE USO
ODONTOLÓGICOS
GERENCIA DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS
HIGIENICOS.

CAS-DEAPE-P-10-POI-21-F-02
Rev. 00.

HOJA DE DICTAMEN

TIPO DE TRAMITE:	REGISTRO SANITARIO		
NÚMERO DE ENTRADA:	163300401L0065	FECHA DE ENTRADA:	14 de diciembre de 2017
RAZÓN SOCIAL:	Profilatex S.A. de C.V.		
DOMICILIO:	Febrero de 1917 No. 4 Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.		
PRODUCTO:	Condon Femenino POSSESS®		
ASUNTO:	AUTORIZACIÓN DE REGISTRO		

DICTAMEN TÉCNICO

PRESENTAN:

Denominación distintiva: Condon Femenino POSSESS®

Denominación genérica: Condon femenino de hule látex natural.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

CONCLUSIONES:

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Ciudad de México, a 03 de abril de 2017.

DICTAMINADOR


LN. Mayra Coapango Domínguez

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

163300401L0065

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-001

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Trámite Físico

Modalidad:
**L. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL, CON PREDICTAMEN
DE TERCERO AUTORIZADO**

14/12/2016
10:38 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PROFILATEX, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.:

PRO 910905RS5

DOMICILIO:

**FEBRERO DE 1917 NO. 4 COL. CIPRESES CHALCO,
MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

Eliminado

ANEXOS:

NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: un cd, pago electrónico.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)



**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**

La información señalada a continuación se recibe de buena fe por parte de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios y el usuario manifiesta bajo protesta de decir verdad que entrega la siguiente documentación:

- * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado
- * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente

En este acto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realiza exclusivamente la recepción de la documentación y no constituye dictaminación o validación alguna de la misma
163300401L0065 -

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

163300401L0068

0000516

BBVA Bancomer

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Numero Telefonico y Firma-Dato Personal)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

3300401L0065

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: **COFEPRIS-04-001-A** Nombre: **Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos**

Modalidad: **Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional**

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC: PRO910905RS5

Denominación o razón social:
PROFILATEX S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Domicilio y Numero Telefonico-Dato Personal)

Eliminado

Lada: (55)

Teléfono: 59 75 15 72

Extensión: 105

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

*Eliminado nombre y RFC.

Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de datos.

Motivación. Se testó el Nombre y Registro Federal de Contribuyentes (RFC) de una persona física por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular, ya que se encuentra vinculado al nombre de su titular, permite identificar la edad de la persona, así como su homoclave, siendo esta última única e irrepetible, por lo que es posible concluir que el RFC constituye un dato personal y, por tanto, información confidencial.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: PRO910905RS5 Denominación o razón social: PROFILATEX S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
326290	FABRICACIÓN DE OTROS PRODUCTOS DE HULE (SOLO CONDONES Y MATERIAL DE CURACIÓN)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: *

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): *

Primer apellido:

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 56600

Tipo y nombre de vialidad: FEBRERO DE 1917

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 4 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CIPRESES

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: CHALCO

Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CIPRESES

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO REAL A COCOTITLÁN

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE CHABACANO

Lada: (55)

Teléfono: 59 75 15 72

Extensión: 215

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): Eliminado

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: (55)

Teléfono: 59 75 60 60

Extensión: 110

Correo electrónico: arprofilatex@corporativodl.com

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): Eliminado

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: (55)

Teléfono: 59 75 15 72

Extensión: 105

Correo electrónico: arprofilatex@corporativodl.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	Eliminado
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	(55)
Teléfono:	59 75 15 72
Extensión:	105
Correo electrónico:	arprofiatex@corporativodl.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	Eliminado
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	(55)
Teléfono:	59 75 15 72
Extensión:	105
Correo electrónico:	arprofiatex@corporativodl.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVOS MÉDICOS
2) Especificar: CLASE II, PRODUCTO HIGIÉNICO
3) Denominación específica del producto: CONDÓN FEMENINO DE HULE LÁTEX NATURAL
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: CONDÓN FEMENINO POSSESS®

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: **CONDÓN FEMENINO DE HULE LÁTEX NATURAL**

6) Forma farmacéutica o forma física: **SÓLIDO**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:
 1 Condón envasado individualmente.
 Cartera con 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 y 12 condones envasados individualmente.
 Bolsa (Sachet) con 1 y 2 condones envasados individualmente.
 Caja exhibidor con 100 condones envasados individualmente.
 Caja exhibidor con 144 condones envasados individualmente.

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:
 El condón se coloca dentro del canal vaginal antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja para contribuir a la prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo.
 Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis b y sífilis.
 El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: SOBRE FORMADO POR PELÍCULA POLIESTER-POLIETILENO-ALUMINIO

30) Envase secundario: CARTERA DE CARTULINA SULFATADA DE 12 PUNTOS SOBRE O BOLSA (SACHET) DE POLIPROPILENO BIORIENTADO BOPP

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:^(a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre)
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Vialidad posterior (tipo y nombre)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): PRO910905RS5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: PROFILATEX S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
<small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 56600	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía: CHALCO
FEBRERO DE 1917	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CIPRESES
Número exterior: 4 Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO REAL A COCOTITLÁN
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE CHABACANO
COLONIA CIPRESES	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.	

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): DEN861217P3A
CURP (opcional):	Denominación o razón social: DENTILAB S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
<small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal: 56600

Tipo y nombre de vialidad:
FEBRERO DE 1917
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **S/N** Número interior: **Nave 1**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA ZONA INDUSTRIAL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **N/A**

Municipio o alcaldía: **CHALCO**

Entidad Federativa: **ESTADO DE MÉXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **N/A**

Y vialidad (tipo y nombre): **N/A**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

RFC: ^(a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC: ^(a)

Denominación o razón social:

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen: País de procedencia:

País de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física **Persona moral**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC:^(a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

RFC:^(a)

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:^(a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:^(a)

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral

RFC:
 Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:
 CURP (opcional):
 Nombre(s):^(b)
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:
 Denominación o Razón social:^(b)

Domicilio del facturador

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____



Horario de operaciones:

D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: _____

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Pais:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Si

No

Eliminado

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

030558

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRAR EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

ADMINISTRATIVA Y LEGAL	LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	REQUISITO		SI	NO	EXPEDIENTE
------------------------	--	-----------	--	----	----	------------

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Handwritten marks and stamp: 0300502
 Pagina 5 of 20

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRAR EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

0070501

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Handwritten signature or initials in blue ink.

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

0310500
 4

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRI-S-04-001-A, COFEPRI-S-04-001-B y COFEPRI-S-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

[Handwritten signature]

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRI-S-04-001-A, COFEPRI-S-04-001-B y COFEPRI-S-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

0300499

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRÁ EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRÁ EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

INFORMACIÓN DE CALIDAD	FUNDAMENTO LEGAL QUE LO SUSTENTE COMO REQUISITO PARA REGISTRO	ELEMENTO QUE INTEGRA EL REQUISITO	CRITERIO	ESTANDAR	CUMPLE		FOLIO EN EL EXPEDIENTE
					SI	NO	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Homoclaves: COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C
 Dispositivos Médicos Clase II conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0500498

Informe Técnico No. R16178PRO/761IT

Informe Técnico: Nuevo Registro de Dispositivos Médicos

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
 Comisionado de Autorización Sanitaria
 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
PRESENTE

Unidad de Verificación Tercero Autorizado
 DT Dispomedic, S.A. de C.V.

Razón Social del Establecimiento: Profilatex S.A. de C.V.

RFC: PRO910905RS5

AUTORIZACIÓN:

Producto: Condón Femenino POSSESS® / Condón femenino de hule látex natural.

Domicilio: Febrero de 1917 No. 4 Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

Punto	REQUISITOS	SI	NO
	<p>Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)</p>		



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)





AUTORIZACIÓN: TA-06-15

Unidad de Verificación, Fecero, Autorizada
DT Dispomedic, S.A. de C.V.

Población en General.

Publicidad dirigida a:

Caducidad:

Formula:

Presentaciones:

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Un anillo interior fabricado con un material de PVC grado médico denominado PV-2677, colocado por dentro del condón, en el extremo cerrado, que se usa para insertar, colocar y retener el dispositivo dentro de la vagina.
El condón es usado para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.
Condón envasado individualmente
Cartera con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 condones envasados individualmente.
Bolsa (Sachet) con 1 y 2 condones envasados individualmente.
Caja exhibidor con 100 condones envasados individualmente.
Caja exhibidor con 144 condones envasados individualmente.
Envasado primario: Sobre formado por película políester-polietileno-aluminio
Envasado secundario: Cartera de cartulina sulfatada de 12 puntos
Sobre o bolsa (sachet) de polipropileno biorientado BOPP

DT DISPOMEDIC, S.A. DE C.V.
Av. Río Churubusco No. 1703, Int. 4,
Col. Paseos de Churubusco, C.P. 09030, CDMX.
0000496
Autorización: TA-06-15 Vigencia: 22/01/2017



REPORTE DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Información general.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Información del proceso de fabricación.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado*

Representante Legal

ECHA DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE: 09 de diciembre de 2016



GT VF (EQ) AA

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*

Eliminado Nombre, firma y rubrica.

Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Motivación. Se testó el nombre, firma y rubricas de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

Unidad de Verificación Tercero Autorizado
DT Dispomedic, S.A. de C.V.

AUTORIZACIÓN:
TA-06-15



I NDICE

ANEXO	DESCRIPCIÓN
1	Certificado de BPF del establecimiento
2	Formato de general de solicitud
2	Pago de derechos
3	Copia certificada del poder notarial
4	Aviso de funcionamiento del establecimiento
4	Aviso de responsable sanitario
5	Primer juego Proyecto de marbete (etiquetas), primario, secundario e instructivo de uso.
5	Segundo juego Proyecto de marbete (etiquetas), primario, secundario e instructivo de uso.
6	Información general del producto
7	Partes y funciones del condón.
8	Formula cualitativa -cuantitativa por unidad de medida, dosis porcentual del producto
9	Materias primas y sus certificados de calidad de cada una
10	Diagrama de flujo y descripción general del proceso de fabricación
11	Bibliografía ISO 25841 female condoms—requirements and test methods second edition 2014-01-15
12	Certificado de análisis de pruebas de biocompatibilidad
13	Certificado de análisis de Profilatex de producto terminado
13	Certificado de análisis de tercero autorizado
14	Reporte de estabilidad
15	Carta de equivalencia
15	Artículos de referencia

EL SUCRITO LICENCIADO SALVADOR XIMENEZ ESPARZA, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO CIENTO VEINTISEIS DEL ESTADO DE MÉXICO, CON RESIDENCIA EN EL MUNICIPIO DE CHALCO,-----

-----CERTIFICO-----

Que las presentes copias fotostáticas constantes de TRES FOJAS UTILES, son una fiel reproducción de su ORIGINAL, relativas al PRIMER TESTIMONIO de la Escritura número Trece mil ochocientos noventa y uno, del Volumen Doscientos treinta y seis, otorgada ante la Fe del Suscrito Notario, de fecha veinte de diciembre de dos mil doce; mismas que tengo a la vista y con las que practico riguroso cotejo y concuerdan exactamente en todas y cada una de sus partes. Lo que hago constar de conformidad con lo previsto por los Artículos setenta y dos y ciento diecisiete de la Ley del Notariado Vigente, para el Estado de México. A solicitud de Eliminado

Eliminado Para constancia de lo anterior, levanto el registro número "CUARENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA", del libro número "VEINTICINCO", DE COTEJOS, autorizado por la Secretaria General de Gobierno del Estado de México, para la Notaria a mi cargo. Dada la presente en Chalco, Estado de México, a los treinta y uno días del mes de mayo del año dos mil dieciseis, protegida con un holograma.-----

-----DOY FE-----

COTEJO EN PRESENCIA DE...



LICENCIADO SALVADOR XIMENEZ ESPARZA
TITULAR DE LA NOTARIA PÚBLICA NÚMERO 126
DEL ESTADO DE MEXICO



Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

SIN TEXTO

0300486

En el Estado de México, D.F. a los _____ días del mes de _____ del año 2013.

... AUTORIZANDO DEFINITIVAMENTE EL PRESENTE INSTRUMENTO POR CAUSAR IMPUESTO ALGUNO...

Eliminado

FIRMA LICENCIADO

SALVADOR XIMENEZ ESPARZA (FIRMA EL SELLO DE AUTORIZAR)

ARTICULO DE TRINCUENTA Y SIETE CIENTOS SETENTA Y UNO

... facultades generales para pleitos y cobranzas...

... todas las facultades generales y reservadas...

... para que se entienda y acredite...

... para administrar bienes...

... para que el apoderado tenga toda clase de facultades...

... para ejercer actos de dominio...

... para hacer toda clase de gestiones...

... en los casos antes mencionados...

... se consignaran las limitaciones...

... se insertaran este artículo en los testimonios...

PRIMER TESTIMONIO PRIMERO EN SU ORDEN SACADO DE ISI...

... SE EXPIDE PARA EL

... COMO APODERADO INSTITUIDO EN TESTAMENTO...

... EN EL ESTADO DE MEXICO...

... EN EL AÑO DE DOS MIL DOCE

... DOXIFE

LICENCIADO SALVADOR XIMENEZ ESPARZA. NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 126 DEL ESTADO DE MEXICO.



Eliminado 1 Nombre de apoderado legal

Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Motivación. Se testo el nombre de apoderado legal de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.



Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



plazo de CINCO AÑOS, contados a partir de la fecha de la firma de este instrumento lo anterior con fundamento en lo dispuesto por el artículo sesenta y cinco sesenta y ocho del Código Civil Vigente para el Estado de México.

PERSONALIDAD

1. Nombre

Eliminado

2. Lugar de nacimiento: Lugar de la Ciudad de México hasta el día de la fecha tiene facultad plena facultad suficiente de representación y plenas facultades para esta escritura que es tal y como ha sido en Notario las mismas manifestadas por la personalidad con que se ostenta no le ha sido revocada, limitada, modificada o modificada hasta el día del otorgamiento de esta escritura y que su representante tiene capacidad legal, lo que acredita con el Instrumento número Diecinueve seiscientos veintinueve Volumen Trescientos cuarenta y tres de fecha veintinueve de octubre del año dos mil otorgada ante la fe del Licenciado Antonio Sánchez Ordaz Notario Público Número seiscientos ochenta y dos del Distrito Federal y Registro Público de Comercio de México Estado de México con el número Cuarentos y tres mil Quinientos y sesenta y siete del Libro Sexto del Registro Público de Comercio de México con una copia del documento que forma el instrumento bajo la letra "A".

GENERALES

1. Por sus generales el representante de la sociedad señala

Eliminado

Eliminado

mar hasta ser

Eliminado

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre, Domicilio, Nacionalidad y Numero de Credencial IFE-Dato Personal)

1. Que es de mi persona conocimiento el Representante en Poderes quien se identifica en el documento otorgado con el nombre al apéndice con la letra "B".

2. No quisiera ser parte de la presente escritura con capacidad legal para otorgar el presente instrumento.

3. Que el representante legal del Poderdante en el presente escrito declara su plena y entera legalidad y fuerza manifestando su conformidad y firmeza en este día de su otorgamiento.

4. En el relacionado le inserto con copia fielmente los documentos...

CONFIDENCIAL

04

LEY FEDERAL DEL TRABAJO
LIBRO SEXTO
CAPÍTULO IV

... en la Secretaría Pública Federal y Local en los términos que las Leyes lo contengan, resistiendo de todo juicio, asunto o recurso aún tratándose de juicio de amparo, conformándose o recurriendo a las resoluciones de las Autoridades según fuere conveniente.

QUINTA.- PARA ACTOS LABORALES.- Tratándose de Autoridades del trabajo

se confiere al apoderado además de las facultades enunciadas las siguientes:

Las que son aplicables a los artículos 7806 SEITE PUNTO OCHOCIENTOS SEIS del Código de ESTATOS DE México y los ARTÍCULOS 876 SEISCIENTOS SETENTA Y SEIS Y 875 OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS de la Ley Federal del Trabajo.

El apoderado tiene facultades para los asuntos obreros patronales, esto es, para acudir a cualquier instancia ante cualquiera de las autoridades del trabajo y para interponer recursos, a que se refiere el artículo 523 de la Ley Federal del Trabajo, así como ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores (INFONAVIT), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y Fondo de Fomento y Ahorro para el Consumo de los Trabajadores (FONACOT).

El apoderado ante las Juntas de Conciliación y Arbitraje va ser locales y de circuito, en consecuencia, gozará de la representación patronal para efectos de las acciones de amparo y de interponer la representación legal de la empresa para todos los efectos procesales, tanto la personalidad y la capacidad en juicio o fuera de él, como para interponer recursos, en sus fracciones II y III pudiendo comparecer al desahogo de la demanda y designar en los términos de los artículos 786, 787 y 788 de la Ley Federal del Trabajo, con facultades para articular y absolver posiciones.

El apoderado tiene facultades para recibir notificaciones en los términos del artículo 856 de la Ley Federal del Trabajo, para hacer toda la presentación legal bastante y suficiente para acudir a la instancia que se refiere el artículo 873 en sus tres fases, de conciliación, de conciliación y de arbitraje y admisión de pruebas, con los términos que se refieren en los artículos 871, fracción I, 872, 879 y 880 de la Ley Federal del Trabajo, y para comparecer en los términos de los artículos 892 y 894 de la Ley Federal del Trabajo.

SEXTA.- PARA ACTOS DE ADMINISTRACION.- El apoderado se le confiere

la facultad de realizar todo tipo de actividades dedicadas al cuidado, con observancia de la ley, de la conservación y destino natural de los bienes y derechos en trámite y de la conservación del poderdante, considerando que toda actuación reglamentaria de carácter administrativo que afecte a un particular debe ser dirigida dentro del ámbito de la ley.

SEPTIMA.- VIGENCIA DE MANDATO. Manifiestan la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Gobernación que el presente Decreto





... parte setenta y siete del Código Civil y parte en el Estado de México...
 ... en el Distrito Federal y demás Estados de la República Mexicana...
 ... para los efectos de las causas administrativas y para las causas...
 ... de contienda o llamada como se representa en las partes...
 ... generales y con las excepciones que contiene a la ley anterior...
 ... de los dos primeros párrafos de la ley anterior...
 ... de los artículos setenta y siete del Código Civil para el Distrito Federal y...
 ... setenta y uno del Código Civil para el Estado de México...
 ... correlativos o relacionados con el mandato en los Códigos y ordenamientos...
 ... legales de la República Mexicana para que continúe con las labores...
 ... que realiza todas las gestiones diligencias y trámites necesarios...
 ... asuntos relacionados con la SOCIEDAD POLIQUINTA

SEGUNDA GENERAL PARA ACTOS DE PLEITOS Y COBRANZA

... el Poderado se confiere con representación para que...
 ... en lo que se refiere lo señala la ley en los artículos...
 ... de los artículos SETENTA y UNO de Código Civil para...
 ... México y los correlativos del Distrito Federal y de todos y cada uno de...
 ... de la República Mexicana en que se ejerza

... el Poderado podrá comparecer representado a la Sociedad...
 ... de las autoridades Judiciales, Administrativas, FISCAL...
 ... Tribunal Supremo Federal de México y de los juzgados...
 ... ordinarios o especiales que en el Poderado existen...
 ... de la autoridad Judicial en servicio de la justicia...
 ... de la autoridad Judicial en servicio de la justicia

... EN MATERIA PENAL...
 ... facultades señaladas...
 ... las cláusulas especiales siguientes:

TERCERA. EN MATERIA CIVIL. El Poderado tiene facultades...
 ... comparecer parte en cualquier proceso promovido...
 ... con excepción de las excepciones, acuerdos...
 ... de la Sociedad...
 ... facultades...
 ... y resolver y otros...
 ... de la Sociedad...

CUARTA. EN MATERIA PENAL. Se otorgan las facultades...
 ... de querrelas de toda naturaleza...

COTIZADO



0300484

SIN TEXTO



1000



El Salvador Jimenez Esparza

LIBRO NUMERO 139 FOLIO 118 DICCIENTOS NOVENTA Y SEIS
VOLUMEN NUMERO 216 DICCIENTOS TREINTA Y SEIS
FOLIOS DEL 113 AL 118. CIENTO TREGA AL CIENTO CATORCE
CONTIENE EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS Y ACTOS
AGRAVIALES Y ACTOS DE ADMINISTRACION
POR MEDIO DE LA LICENCIATURA DE LA SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL
VARIABLE REPRESENTADA POR EL LICENCIADO [REDACTED]
Y EN CARACTÉR DE ADMINISTRADOR ÚNICO DE LA SOCIEDAD
Y EN VIRTUD DEL CONTRATO [REDACTED]
EN CHALCO, ESTADO DE MEXICO a los veinte dias del mes de diciembre
del año dos mil doce YO Licenciado SALVADOR XIMENEZ ESPARZA, Notario
Público Número Ciento Veintiséis del Estado de Mexico, actuando en el Protocolo
Público número [REDACTED] con Residencia en este Municipio, HAGO CONSTAR
EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, ACTOS
AGRAVIALES Y ACTOS DE ADMINISTRACION que otorga la Sociedad
denominada "PROFILATEX", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE

Eliminado 2 nombres
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación: Se texto 1 nombres de persona físicas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

COTILLADO

Eliminado

Eliminado

Eliminado

PROTESTA DE LEY

El suscrito Notario, procede a protestar al Apoderado Legal de la Sociedad [REDACTED] que se comienza con la verdad, advertiéndola de las penas en que incurra quien oscurezca falsamente ante Notario Público en términos de los artículos 113 y 114 de la fracción octava y ciento sesenta de la ley del Notariado del Estado de Mexico y toda vez que acepta y protesta con acuerdo con la ley del Notariado [REDACTED] a otorgar el presente acto en conformidad con la ley.

CLÁUSULA

PRIMERA La Sociedad denominada "PROFILATEX", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por el Licenciado [REDACTED] en su carácter de Administrador Único de la Sociedad, confiere en favor del señor [REDACTED] el Poder General para Pleitos y Cobranzas, Actos Agraviales y Actos de Administración

Eliminado

Eliminado

Eliminado

EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, ACTOS AGRAVIALES Y ACTOS DE ADMINISTRACION

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

0481

0000483

SAN LUIS



1954



CONFIDENTIAL

PRIMER TESTIMONIO QUE INTERFIERE EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, ACTOS LABORALES Y ACTOS DE ADMINISTRACION QUE SE REALIZAN EN LA EMPRESA DENOMINADA "PROFILATEX", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE.

Eliminado

Eliminado

1992 (P) 236 (P) PA. 29/DICIEMBRE/2012

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

0462



Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

CLAVE CURP

ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO EN DONDE SE LISTAN LOS DOCUMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA EL TRÁMITE DE LEGISLACIÓN ADMINISTRATIVA COMPUTARIZADA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO (SANITARIO)
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
 FARMACIA VENTA
 OFICINA
 OFICINAS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 FÁBRICA DE MEDICAMENTOS

ALMACÉN DE MEDICAMENTOS O DERIVADOS DE HELETERIOS - FARMACIAS
 ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (FARMACIAS)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO PRESTA SERVICIOS ESPECIALIZADOS (FARMACIAS)
 FARMACIA DE SERVICIO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
 FARMACIA DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
 FARMACIA DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

CONSULTORIO
 CLÍNICA (FARMACIA)
 AMBULATORIO (FARMACIA)
 FARMACIA DE SERVICIO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO PRESTA SERVICIOS ESPECIALIZADOS
 ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO PRESTA SERVICIOS ESPECIALIZADOS

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO PRESTA SERVICIOS ESPECIALIZADOS
 ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO PRESTA SERVICIOS ESPECIALIZADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRI.S.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE FRAMES Y SERVICIOS

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
326290	Fabricación de otros productos de hule (Solo condones y material de curación)

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA, O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MÓRTEL))
PROFILATEX S.A. DE C.V.

R.F.C.
PRO910905RS5

CLAVE DE REGISTRO (OPCIONAL)
 (DATO OPCIONAL)

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (CALLE Y NÚMERO)
FEBRERO DE 1917 No. 4

MUNICIPIO
CIPRESES

ESTADO DE REGISTRO
CHALCO

CIUDAD
ESTADO DE MEXICO

CÍFULA
5 | 6 | 6 | 0 | 0

TELÉFONO
55 59 75 15 72

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO (PERSONA FÍSICA, O RAZÓN SOCIAL)
PROFILATEX S.A. DE C.V.

R.F.C.
PRO910905RS5

CLAVE DE REGISTRO (OPCIONAL)
 (DATO OPCIONAL)

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (CALLE Y NÚMERO)
FEBRERO DE 1917 No. 4

MUNICIPIO
CIPRESES

ESTADO DE REGISTRO
CHALCO

CIUDAD
ESTADO DE MEXICO

CÍFULA
5 | 6 | 6 | 0 | 0

TELÉFONO
55 59 75 15 72

HORARIO DE ATENCIÓN
08:00 - **17:00**

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

CORREO ELECTRÓNICO
arprofilatex@corporativodl.com
 CORREO ELECTRÓNICO
arprofilatex@corporativodl.com
arprofilatex@corporativodl.com
arprofilatex@corporativodl.com
arprofilatex@corporativodl.com
arprofilatex@corporativodl.com
arprofilatex@corporativodl.com

0000481

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARZ (SERIE Y N°)	FABRICANTE (P. A. VENEZUELA) (NOMBRE)	FABRICA (CALLE Y NUMERO)	AMBULANCIA DE TRABAJO
USO			
MODELO			
Nº DE PLACAS			
RUDE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA MODIFICACION O ACTUALIZACION BAJA

FORMA DE IDENTIFICACION: **Eliminado** R.F.C. **Eliminado**

CATEGORIA: **Eliminado** CORREO ELECTRONICO: **Eliminado** PRESENTE: D E M M J J Y E DE 08:00 A 17:00
D E M M J J Y E DE

CON TITULO PROFESIONAL DE: **QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO** TITULO PROFESIONAL EMITIDO POR: **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA** Nº DE CÉDULA PROFESIONAL: **2045482**

ESPECIALIDAD: TITULO DE ESPECIALIDAD EMITIDO POR: Nº DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD:

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO: **Eliminado por contener información de carácter PERSONAL, la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre, R.F.C., Correo Electronico y Firma-Dato Personal)**

EN CASO DE MODIFICACION DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR:

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMERA COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

1) SELECCIONAR ESTE AGUARDADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO O SERVICIO			PRODUCTO O SERVICIO						
	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>				
2) ANOTE LA CATEGORIA DEL PRODUCTO O SERVICIO CON REFERENCIA A LA TABLA "B"	CATEGORIA: Insumos para la salud			CATEGORIA:						
	GRUPO: Dispositivos médicos			GRUPO:						
	SUBGRUPO: Productos higiénicos			SUBGRUPO:						
3) DENOMINACION GENERAL Y ESPECIFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO										
4) MARCA COMERCIAL										
5) SI MARCA A ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MARCA LA	R.F.C. RAZÓN SOCIAL			R.F.C. RAZÓN SOCIAL						
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C. RAZÓN SOCIAL			R.F.C. RAZÓN SOCIAL						
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>			NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>						
8) MARQUE CON UNA X EN LA COLUMNA DE LOS PRODUCTOS QUE SE REGISTREN EN ESTE PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
	3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

0476

0000480

1.- Clasificación	9.- Cambios de color	8.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Tratamiento a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acoplamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigeración	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA(S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS

MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
REGISTRADO <input type="checkbox"/>											
DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
RUECA <input type="checkbox"/>											
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>											
CANTIDAD Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
INFORMACIÓN AUTORIZADA <input checked="" type="checkbox"/>	Eliminado 8 nombres Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Motivación: Se teso el nombre de 8 personas físicas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento de los titulares.										
HORARIO <input type="checkbox"/>											
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE: <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table> A: <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	DE: <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table>	DÍA	MES	AÑO	
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS
LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

DECLARO BAJO PROTESTA DE QUE VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, PERO SIN PERJUICIO DE LAS SANCCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

0475

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LE AMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

0160479

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Carnicos Lácteos Conservas de bajo acidez Conservas acidificadas Productos de fermentación Pastos y elaborados Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortas, panes y cereales Azúcar y productos de confitería Té y productos para infusion Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, empanadas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas fermentadas (con taurina, cafeína, gliconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos Cosméticos	Emulsiones, perfumes y esencias Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoos y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas húmedas de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Sabonizantes Antioxidantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Químicos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Materia Primas para Medicamentos	
		Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Herbolarios	
		Fitofármacos	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos
		Substancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Precursores Químicos y/o Productos Químicos Esenciales	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
Productos con límite de metales pesados	Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros		

0474



Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

0478

NO. RUPA

*Eliminado 1 Nombre de representante legal.
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación: Se testo el nombre del Representante legal por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
A CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O COMPUTADORA.

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

FARMACIA HOMEOPÁTICA
 FARMACIA ALOPÁTICA
 BOTICA
 DROGUERIA

SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FABRICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
 ALMACEN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
 FABRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS

ALMACEN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEJOS Y ACCESORIOS
 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
 SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL

CONSULTORIO
 CONSULTORIO DENTAL
 AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRENTES VEGETALES
 PRODUCTOS CON LIMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRI.S.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **DENTILAB, S.A. DE C.V.**
 R.F.C.: **DEN 861217P3A**
 C.U.R.P.: **Z 7 ENE. 2016** (DATO OPCIONAL)

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: **TATAVASCO 79**
 COLONIA: **SANTA CATARINA**
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **COYOACAN**

LOCALIDAD: **NO APLICA**
 CODIGO POSTAL: **04010**
 ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **AVENIDA MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO**
 Y CALLE: **DULCE OLIVA**
 TELEFONO: **55 56828201**
 FAX:

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTILAB, S.A. DE C.V.**
 R.F.C.: **DEN 861217P3A**

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: **FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 1**
 COLONIA: **ZONA INDUSTRIAL**
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **CHALCO**

LOCALIDAD: **N/A**
 CODIGO POSTAL: **56600**
 ENTIDAD FEDERATIVA: **ESTADO DE MÉXICO**

ENTRE CALLE: **N/A**
 Y CALLE: **N/A**
 TELEFONO: **55 5975-6060**
 FAX: **55 59754737**

HORARIO: **09:00** a **18:00**
 FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES:

D	L	M	M	J	V	S	DE	09:00	A	18:00	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DIA	MES	AÑO

* **[Redacted]**
 C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)
 CORREO ELECTRÓNICO: **direccion@corporativodi.com.mx**

* **[Redacted]**
 C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)
 CORREO ELECTRÓNICO: **asuntosregulatorios@corporativodi.com.mx**
calidad_dl@corporativodi.com.mx
asuntosregulatorios@corporativodi.com.mx
asuntosregulatorios@corporativodi.com.mx
calidad_dl@corporativodi.com.mx

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)			
CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS																		
ALTA <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>						BAJA <input type="checkbox"/>									
NOMBRE COMPLETO								R.F.C.										
Eliminado								Eliminado										
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	14:00	A	18:00
N/A				calidad@corporativodl.com.mx				D	L	M	M	J	V	S	DE		A	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR				Nº. DE CEDULA PROFESIONAL										
QUIMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO				UNAM				09060633										
ESPECIALIDAD DE				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR				Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD										
N/A								N/A										
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																		
Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre, R.F.C., y Firma-Dato Personal)																		

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL																
NO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO			NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMER COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.													
			PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO								
			NUEVO <input type="radio"/>		A MODIFICAR <input type="radio"/>			BAJA <input type="radio"/>		NUEVO <input type="radio"/>		YA MODIFICADO <input type="radio"/>			BAJA <input type="radio"/>	
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"			CATEGORÍA					CATEGORÍA								
			INSUMOS PARA LA SALUD													
			GRUPO					GRUPO								
			DISPOSITIVOS MÉDICOS													
			SUBGRUPO					SUBGRUPO								
			EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS													
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO																
4) MARCA COMERCIAL																
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA			R.F.C.					R.F.C.								
			RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL								
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA			R.F.C.					R.F.C.								
			RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL								
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO			NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>			NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>						
8) PROCESO			1	4	7	10	13	1	4	7	10	13				
MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"			2	5	8	11	14	2	5	8	11	14				
			3	6	9	12	15	3	6	9	12	15				

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

0472

TABLA "A"

1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>											
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>	<p>*Eliminado 11 nombres</p> <p>Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>Motivación. Se testó el nombre de 11 personas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento de los titulares.</p>										
PERSONA AUTORIZADA <input checked="" type="checkbox"/>											
HORARIO <input type="checkbox"/>											
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

DECLARO BAJO PRÓTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME OBLIGAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR: FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

0471

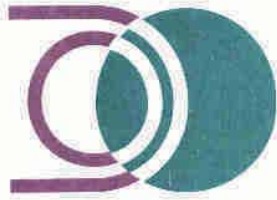
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastrros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos Cosméticos	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Fecúlas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Sabonizantes Antioxidantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
Insumos para la Salud	Almacenamiento/ Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Allopáticos (además indicar la fracción del medicamento, según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
		Materia Primas para Medicamentos	
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Pleguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
		Productos con límite de metales pesados	Cerámica vidrada Juguetes Artículos escolares Otros

0300475

0470



PROFILATEX
S.A. de C.V.



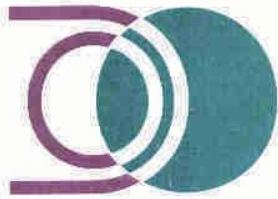
PROYECTO DE MARBETE

ENVASE PRIMARIO

- Condón femenino POSSESS ®
- Condón femenino de hule látex natural
- Liso, Lubricado con aceite de silicón
- La funda del condón está fabricado con hule látex natural.
- Si se usan apropiadamente los condones femeninos, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente.
- El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Contenido 1 pieza
- Antes de usar por favor lea el instructivo
- Hecho en México por: PROFILATEX S.A. de C.V., Febrero de 1917 no. 4 Colonia Cipreses, Chalco, Estado de México, C.P. 56600, México.
- Distribuido por: DENTILAB S.A. de C.V, Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, Chalco, Estado de México, C.P. 56600, México.
- No. de lote
- Fecha de caducidad
- Registro No. _____ SSA
- Úsese una sola vez
- Almacenar en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C).

0469





PROFILATEX
S.A. de C.V.



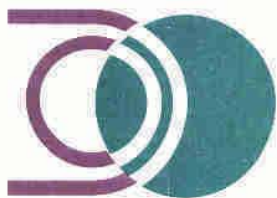
PROYECTO DE MARBETE ENVASE SECUNDARIO (CARTERA)

PRESENTACIONES, CARTERA CON: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 Condones
envasados individualmente

- Condón femenino POSSESS ®
- Condón femenino de hule látex natural
- Liso, Lubricado con aceite de silicón
- Úsese una sola vez
- Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas
- Contenido: Cartera con: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 Condones envasados individualmente
- Almacenar en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C).
- La funda del condón está fabricada con hule látex natural.
- Ancho del condón, 72 a 83 mm.
- Largo del condón 160 a 184 mm
- Espesor del condón 0.08 a 0.12 mm
- Espesor del anillo externo 2.3 a 3.4 mm
- Espesor del anillo interno 4.6 a 5.1 mm
- Diámetro externo del anillo interno 49.0 a 52.0 mm
- Diámetro interno del anillo externo 65 mm mínimo
- Si observa el condón pegajoso, quebradizo o dañado no lo utilice.
- No use el condón si el empaque está dañado.
- Si el color del condón es visiblemente diferente no lo utilice.
- Utilizar un condón nuevo cada vez que tenga relaciones sexuales u otros actos entre parejas que implican contacto con el pene.
- No utilizar el condón después de la fecha de caducidad.
- Si el envase individual está dañado deseche ese condón y use uno nuevo
- Léase instructivo anexo en el envase primario
- Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente.
- El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- Un condón femenino está diseñado para ser retenido en la vagina durante las relaciones sexuales para prevenir embarazos y enfermedades de trasmisión sexual.
- Ningún método de barrera, incluyendo condones masculinos o condones femeninos, proporcionan un 100 % de protección contra embarazos y de infecciones transmitidas sexualmente.
- Hecho en México por: PROFILATEX S.A. de C.V, Febrero de 1917 no. 4 Colonia Cipreses, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México.
- Distribuido por: DENTILAB S.A. de C.V, Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México.
- No. de lote
- Fecha de caducidad
- No. de registro _____ SSA

0468





PROFILATEX
S.A. de C.V.



PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO BOLSA (SACHET)

Presentaciones Sachet con: 1 y 2 Condones envasados individualmente

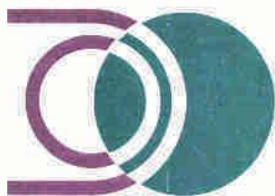
- Condón femenino POSSESS®
- Condón femenino de hule látex natural
- Liso, Lubricado con aceite de silicón
- Úsese una sola vez.
- Esté producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas
- Contenido: 1 y 2 Condones envasados individualmente.
- Almacenar en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C)
- La funda del condón está fabricada con hule látex natural
- Ancho del condón, 72 a 83 mm,
- Largo del condón 160 a 184 mm
- Espesor del condón 0.08 a 0.12 mm
- Espesor del anillo externo 2.3 a 3.4 mm
- Espesor del anillo interno 4.6 a 5.1 mm
- Diámetro externo del anillo interno 49.0 a 52.0 mm
- Diámetro interno del anillo externo 65 mm mínimo
- Si observa el condón pegajoso, quebradizo o dañado no lo utilice.
- No use el condón si el empaque está dañado.
- Si el color del condón es visiblemente diferente no lo utilice.
- Utilizar un condón nuevo cada vez que tenga relaciones sexuales u otros actos entre parejas que impliquen contacto con el pene.
- No utilizar el condón después de la fecha de caducidad.
- Si el envase individual está dañado deseche ese condón y use uno nuevo
- Léase instructivo anexo en el envase primario
- Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente.
- El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- Un condón femenino está diseñado para ser retenido en la vagina durante las relaciones sexuales para prevenir embarazos y enfermedades de transmisión sexual.
- Ningún método de barrera, incluyendo condones masculinos o condones femeninos, proporcionan un 100 % de protección contra embarazos y de infecciones transmitidas sexualmente.
- Hecho en México por: PROFILATEX S.A. de C.V, Febrero de 1917 no. 4 Colonia Cipreses, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México
- Distribuido por: DENTILAB S.A. de C.V, Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México
- No. de lote
- Fecha de caducidad
- No. de registro _____ SSA

0467

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx





PROFILATEX
S.A. de C.V.



PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO CAJA (Exhibidor 144)

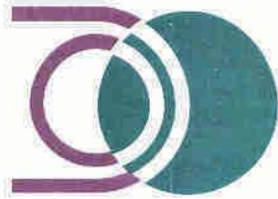
- Condón femenino POSSESS ®
- Condón femenino de hule látex natural
- Liso. Lubricado con aceite de silicón
- Úsese una sola vez
- Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas
- Contenido: Cartera con: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 Condonos envasados individualmente
- Almacenar en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C)
- La funda del condón está fabricada con hule látex natural
- Ancho del condón, 72 a 83 mm,
- Largo del condón 160 a 184 mm
- Espesor del condón 0.08 a 0.12 mm
- Espesor del anillo externo 2.3 a 3.4 mm
- Espesor del anillo interno 4.6 a 5.1 mm
- Diámetro externo del anillo interno 49.0 a 52.0 mm
- Diámetro interno del anillo externo 65 mm mínimo
- Si observa el condón pegajoso, quebradizo o dañado no lo utilice.
- No use el condón si el empaque está dañado.
- Si el color del condón es visiblemente diferente no lo utilice.
- Utilizar un condón nuevo cada vez que tenga relaciones sexuales u otros actos entre parejas que implican contacto con el pene.
- No utilizar el condón después de la fecha de caducidad
- Si el envase individual está dañado deseche ese condón y use uno nuevo
- Léase instructivo anexo en el envase primario
- Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente.
- El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- Un condón femenino está diseñado para ser retenido en la vagina durante las relaciones sexuales para prevenir embarazos y enfermedades de transmisión sexual.
- Ningún método de barrera, incluyendo condones masculinos o condones femeninos, proporcionan un 100 % de protección contra embarazos y de infecciones transmitidas sexualmente.
- Hecho en México por: PROFILATEX S.A. de C.V, Febrero de 1917 no. 4 Colonia Cipreses, Chalco, Estado de México, C.P. 56600, México
- Distribuido por: DENTILAB S.A. de C.V, Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, Chalco, Estado de México, C.P. 56600, México
- No. de lote
- Fecha de caducidad
- No. de registro _____ SSA

0455

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx





PROFILATEX
S.A. de C.V.



PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO CAJA (Exhibidor 100)

- Condón femenino POSSESS ®
- Condón femenino de hule látex natural
- Liso, Lubricado con aceite de silicón
- Úsese una sola vez
- Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas
- Contenido: Cartera con: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 Condones envasados individualmente
- Almacenar en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C)
- La funda del condón está fabricada con hule látex natural
- Ancho del condón, 72 a 83 mm,
- Largo del condón 160 a 184 mm
- Espesor del condón 0.08 a 0.12 mm
- Espesor del anillo externo 2.3 a 3.4 mm
- Espesor del anillo interno 4.6 a 5.1 mm
- Diámetro externo del anillo interno 49.0 a 52.0 mm
- Diámetro interno del anillo externo 65 mm mínimo
- Si observa el condón pegajoso, quebradizo o dañado no lo utilice.
- No use el condón si el empaque está dañado.
- Si el color del condón es visiblemente diferente no lo utilice.
- Utilizar un condón nuevo cada vez que tenga relaciones sexuales u otros actos entre parejas que implican contacto con el pene.
- No utilizar el condón después de la fecha de caducidad.
- Si el envase individual está dañado, deseche ese condón y use uno nuevo
- Léase instructivo anexo en el envase primario
- Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente.
- El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- Un condón femenino está diseñado para ser retenido en la vagina durante las relaciones sexuales para prevenir embarazos y enfermedades de transmisión sexual.
- Ningún método de barrera, incluyendo condones masculinos o condones femeninos, proporcionan un 100 % de protección contra embarazos y de infecciones transmitidas sexualmente.
- Hecho en México por: PROFILATEX S.A. de C.V, Febrero de 1917 no. 4 Colonia Cipreses, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México
- Distribuido por: DENTILAB S.A. de C.V, Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, Chalco, Estado de México, C.P 56600, México
- No. de lote
- Fecha de caducidad
- No. de registro _____ SSA

0465

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx





ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACION No. 153300129X0203, 163300E15301-15,
163300CO240016

Numero de acta de inspeccion:

Number of inspection report:
16-ME-3315 del 27 DE

Fecha de inspeccion:

Date of inspection of the plant:
Del 18 al 22 y del 25 al 27 de Enero de 2016

Esta certificacion tendra una vigencia hasta:

This certification remains valid until:
27 de Julio de 2018

Nota: Durante la inspeccion se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y areas productivas. Por lo tanto, esta certificacion no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de Buena practica de fabricacion, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspeccion. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o informacion, podran ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricacion.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not exempt the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practice, and to identify and eliminate deficiencies and deviations not being reported from the inspection team. However, in the light of new tests or information, they may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and position of the responsible person:
Miguel Carrasco Solís-Leyva
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.
msolis@cofepris.gob.mx Tel: +52 (55) 50 80 53 66

SUPRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emision

Stamp of the authority and issuing date

Firma
Signature



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México a 29 Marzo de 2016.

Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, Termino

030469

Nombre de acta de Certificación

0300

0300

0300

0300

0464 COF 015478



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 153300129X0203, 163300EL5301-15.

163300CO240016

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable)

Proteccion, S.A. de C.V., ubicada en Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses, C.P. 57000, Culiacán, Michoacán

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

Startup notice or Manufacturer's license number(s)

28 Agosto 2015

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16, fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII, XXIII, XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insuños para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplican la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación

Based on the fourth paragraph of Article 4 and Articles 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, fraction I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16, fractions IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Law; 1, 3 fractions XXII, XXIII, XXVIII, 13 section A fractions IX and X, 17 bis IV and XIII, 194 fraction II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 section c fraction X, 15, 36 and 37 of the Interior Regulation of the Secretary of Health; 1, 3 fractions I, section b, V, VII, XIII, 4 fraction II section c and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Regulation of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1, 167 fraction VI paragraph third and 208 of the Regulation of Insuños for Health, as well as Agreement by which the Secretary of Health, through the Federal Commission for Protection Against Health Risks, registers in the Federal Register of Procedures and Services of the Federal Commission for Regulatory Improvement published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and modified on May 10, 2011, July 18, 2012, October 23, 2012, and July 7, 2013 in the Official Gazette

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Línea de producción o producto Manufacturing line or product	Tipo de dispositivo médico Type of medical device	Actividades que realiza Activities
Producción de dispositivos de salud	Dispositivos médicos	Producción, Control de calidad, Laboratorio, Y manufacturación de dispositivos

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2012 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos"

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Dirección de la autoridad reguladora emisora:

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nipoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810

0154210



CONVENIO DE DISTRIBUCIÓN

CONVENIO QUE CELEBRA POR UNA PARTE LA EMPRESA PROFILATEX S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR EL LIC. [Eliminado] Y POR LA OTRA, DENTILAB S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR LIC. [Eliminado]

[Eliminado] LAS CUALES SON FILIALES Y QUE DECLARAN QUE AMBAS EMPRESAS SE ENCUENTRAN DEBIDAMENTE CONSTITUIDAS Y CON CAPACIDAD PARA CELEBRAR EL PRESENTE CONVENIO Y QUE SE RIGEN BAJO LAS LEYES Y DISPOSICIONES VIGENTES EN LA MATERIA DEL ESTADO DE MÉXICO.

AMBAS PARTES CONVIENEN AL TENOR DE LAS SIGUIENTES:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- LA EMPRESA PROFILATEX, S.A. DE C.V., MANIFIESTA SER EL TITULAR Y FABRICANTE DEL PRODUCTO DENOMINADO CONDÓN FEMENINO DE HULE LÁTEX.

SEGUNDA.-PROFILATEX, S.A. DE C.V. MANIFIESTA QUE DENTILAB, S.A. DE C.V. MEDIANTE ESTE CONVENIO, ES EL DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO DEL PRODUCTO CONDÓN FEMENINO DE HULE LÁTEX LUBRICADO, BAJO LA MARCA POSSESS®, LA CUAL ES PROPIEDAD DEL LIC. [Eliminado] APODERADO LEGAL DEL FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR.

TERCERA.- DENTILAB, S.A. DE C.V. AUTORIZA POR EL PRESENTE CONVENIO A PROFILATEX S.A. DE C.V. A FABRICAR Y EMPACAR LOS CONDONES FEMENINOS DE HULE LATEX DE ACUERDO A LOS PEDIDOS QUE DENTILAB, S.A. DE C.V. LE SOLICITE.

CUARTA.-AMBAS PARTES MANIFIESTAN QUE EN VIRTUD DE LA FABRICACIÓN Y EMPAQUE, EN CASO DE QUE PROFILATEX S.A. DE C.V. LLEGUE A TENER O QUEDARSE CON UN REMANENTE O EXCEDENTE DE PRODUCCIÓN Y/O EMPAQUE, DENTILAB, S.A. DE C.V. SE COMPROMETE A CUBRIR, A SU CONTRA PARTE, LA CANTIDAD QUE IMPORTE DICHA PRODUCCIÓN, TODA VEZ QUE LA MISMA ES ELABORADA POR PROFILATEX S.A. DE C.V. EXCLUSIVAMENTE PARA DENTILAB, S.A. DE C.V.

QUINTA.-DENTILAB, S.A. DE C.V. SE COMPROMETE A NO CONTRATAR A UN TERCERO DIFERENTE A PROFILATEX, S.A. DE C.V. NI EN MÉXICO, NI EN EL EXTRANJERO, DURANTE LA VIGENCIA DEL PRESENTE CONTRATO.

SEXTA.- EL PRESENTE CONVENIO TENDRÁ VIGENCIA DURANTE CINCO AÑOS CONTADOS A PARTIR DE QUE SE FIRME EL MISMO.

SÉPTIMA.-SERÁ NECESARIO AVISAR POR ESCRITO CUALQUIER MODIFICACIÓN DE ALGUNA DE LAS PARTES A EL PRESENTE CONVENIO O LA TERMINACIÓN DEL MISMO.

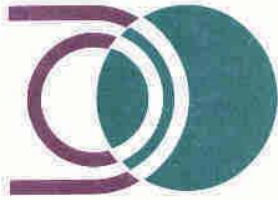
EL DOCUMENTO ES VALIDO CON LA FIRMA AUTOGRAFA DEL FIRMANTE, EL LIC. Eliminado PROPIETARIO DE AMBAS EMPRESAS Y TITULAR DE LA MARCA.

CHALCO, ESTADO DE MÉXICO A 05 DE DICIEMBRE DEL 2016.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

REPRESENTANTE LEGAL
PROFILATEX, S.A. DE C.V.
FABRICANTE

REPRESENTANTE LEGAL
DENTILAB, S.A. DE C.V.
DISTRIBUIDOR



PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada



Chalco Estado de México a 28 de Noviembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Por medio de la presente yo la Q.F.B. Eliminado Responsable Sanitario de la Fabrica PROFILATEX S.A. DE C.V. Hago constar que la información que se presenta para el tramite Solicitud de Nuevo Registro Sanitario de la marca POSSESS®, es verdadera ya que estos documentos están fundamentados en la legislación vigente de la ISO 25841 y en las Normas Mexicanas que aplican a los dispositivos médicos, los productos empleados en este establecimiento cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que avalo la información presentada en el trámite y en la que se adjunta.

- Proyecto de Marbete (Leyendas de Etiqueta)
- Información General del Producto
- Instructivo de uso
- Información del envase primario y secundario
- Certificado de calidad emitido por PROFILATEX S.A. DE C.V.
- Estudios de estabilidad acelerada
- Análisis de materia prima
- Traducción al español de las Pruebas de Biocompatibilidad
- Traducción al español de Estudios clínicos (artículos)

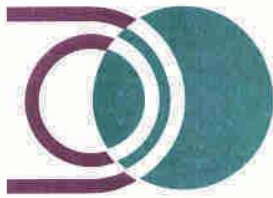
Sin nada más por el momento quedo de usted.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0450





PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada:

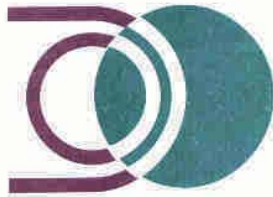


INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0459





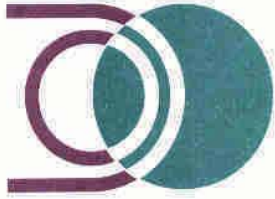
PROFILATEX
S.A. de C.V.



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0458





PROFILATEX
S.A. de C.V.



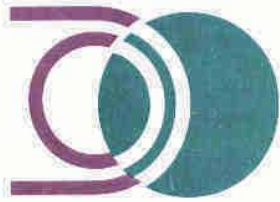
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0457



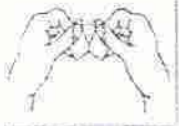


PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada



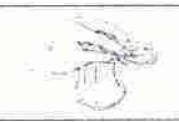
INSTRUCCIONES DE USO DEL CONDÓN FEMENINO POSSESS®



1. Abrir con cuidado el envase individual (aluminio), extraerlo con cuidado, evitando que uñas, joyas, tijeras u otro objeto punzocortante dañen al condón.



2.- Asegúrese de que el condón femenino esté por el lado correcto, si está al revés se saldrá el anillo interior.



3. Con los dedos apriete la punta del condón femenino que tiene el anillo interior.



4. Introducir suavemente en la vagina. IMPORTANTE: el condón se coloca dentro del canal vaginal antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja para contribuir a la prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo.



5. Coloque el dedo índice dentro del condón femenino y empuje al anillo interno hacia arriba tan adentro como pueda.



6. Asegúrese que el anillo externo quede fuera de la vagina y el condón no este torcido.

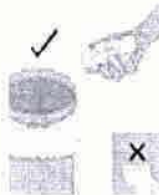


7. Inmediatamente después de la eyacuación y antes de perder la erección, retire el pene mientras el condón se mantiene firmemente sujeto dentro del conducto vaginal.

8. Si se desea un lubricante adicional, debe utilizarse el tipo correcto de lubricante que sea recomendado para la utilización con condones, como los fabricados en base al agua o en base al silicón. Evite el uso de lubricantes a base de derivados del petróleo, tales como: vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masaje, así como mantequilla, margarina, etc., por ser perjudiciales para la integridad del condón. Asegúrese de que el pene penetre en el condón femenino y se mantenga dentro durante la relación sexual.

9. Consulte a su médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los condones con medicamentos de uso tópico, ya sean de prescripción o de venta sin receta, que se aplica al pene o a la vagina.

10. Para retirar el condón femenino sujételo por el anillo externo, gírelo y retírelo suavemente cuidando que no se escape el semen.



Deseche el condón en la basura. No lo deposite en el sanitario. Úsese una sola vez.

Si se usan apropiadamente los condones femeninos, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis. El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

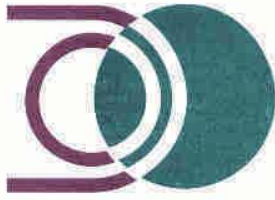
Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas. Buscar asesoría médica tan pronto como sea posible al menos durante las 72 horas siguientes a la ruptura del condón durante el uso.

0456

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx

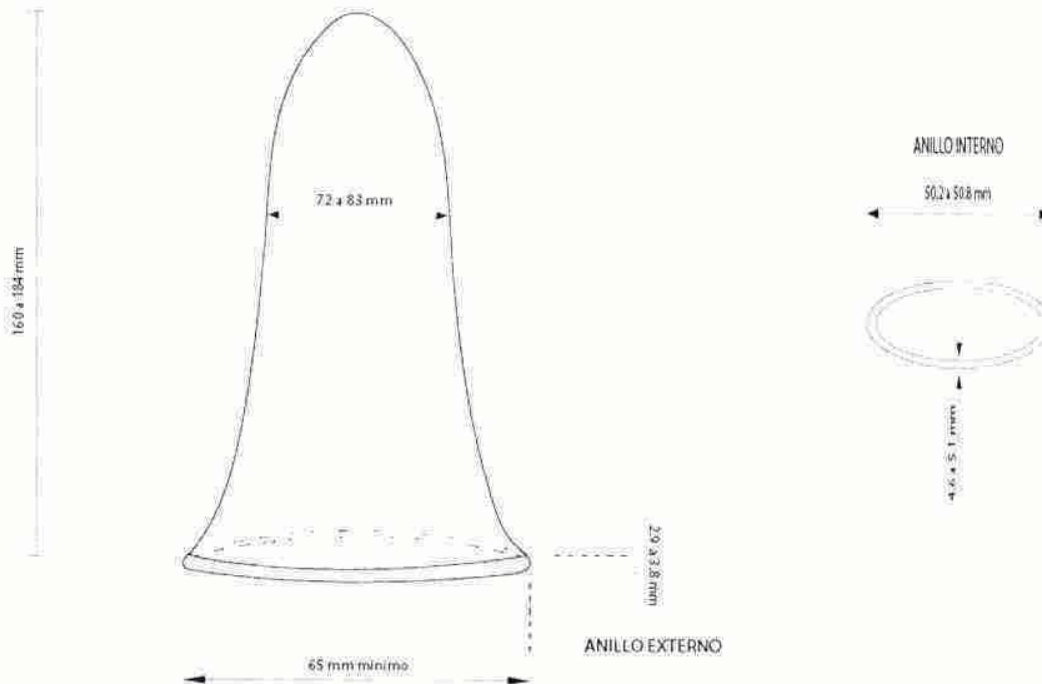




PROFILATEX
S.A. de C.V.



PARTES Y FUNCIONES DEL CONDÓN



El condón femenino es una funda delgada, suave y holgada, fabricada con hule látex natural que se usa para cubrir la vagina. Tiene dos anillos circulares flexibles; un anillo exterior que queda fuera de la vagina y cubre total o parcialmente los genitales externos, un anillo interior fabricado con poliuretano en el extremo cerrado, que se usa para insertar, colocar y retener el dispositivo dentro de la vagina. Usado para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.

ANILLO INTERNO. Esta parte sirve para facilitar la colocación del condón dentro de la vagina, así como mantenerlo dentro durante el acto sexual.

CUERPO. Esta parte sirve para cubrir el canal vaginal en su totalidad y así evitara las enfermedades de transmisión sexual y el embarazo.

ANILLO EXTERNO. Esta parte sirve para detener el condón por la parte externa de la vagina durante el acto sexual.

FUNCIÓN DEL CONDÓN FEMENINO. Si se usan apropiadamente los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis b y sífilis. El condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

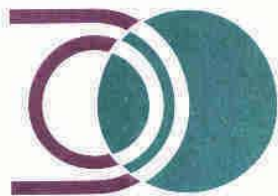
Cedula No: 2045482
Responsable Sanitario

0455

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx





PROFILATEX
S.A. de C.V.



FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA PARA LA FABRICACION DE CONDONES FEMENINOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0454





No. DE RECEPCIÓN: 1160506-01
FOLIO NOTA DE ENTRADA: 133108458

FECHA: 16/03/18

TARJETA DE RECEPCION
ALMACEN 1

1.- PARA SER LLENADO POR ALMACÉN

PRODUCTO: LÁTEX

CLAVE: 100 0007

SECTOR: A/A

MARCA: Látex centrifugado alto amoníaco

PROVEEDOR: Eliminado*

CANTIDAD RECIBIDA: 20.000 kg

No DE LOTE: 2018

No FACTURA REMISIÓN O PEDIMENTO: 5633

RECIBI (NOMBRE Y FIRMA): Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*



GRUPO INTROSA
Industria Húlera de Caucho y Látex
Industrias de Exportación Universal, S.A.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO
SISTEMA DE CALIDAD CERTIFICADO ISO 9001:2008

No. B - 0064

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Gerente Técnico

Gerente Gestión de la Calidad

Jefe de Laboratorio

Fecha: 05/03/2016

Revisión: 00

Razón: Original

Distribución: Cliente/Laboratorio

Planta Industrial: Km. 130.5 Carretera al Pacífico, Rio Bravo Suchitupéquez, Guatemala, C.A.

6a. Avenida "A" 12-35 Zona 9, Guatemala, C.A.

Teléfono PBX: (502) 2412-2512 Fax: (502) 2412-2513 E-Mail: gerenciageneral@grupointrosa.com

www.grupointrosa.com

RII-TEC-00014

0452



No. DE RECEPCIÓN: 015 1205-01
FOLIO NOTA DE ENTRADA: 02100456

FECHA: 15/8/16

TARJETA DE RECEPCION
ALMACÉN J

1.- PARA SER LLENADO POR ALMACÉN

PRODUCTO: AZUFRE
MARCA: _____

CLAVE: ECONOMIA 200001

SECTOR: MINA

PROVEEDOR: Subsistema de Ejecución CANTIDAD RECIBIDA: 1,000 kg

Nº DE LOTE: 12100456

Nº FACTURA REMISIÓN O PEDIMENTO: 409751

RECIBI (NOMBRE Y FIRMA):

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

A 19 DE NOVIEMBRE DEL 2015



No. DE RECEPCIÓN: 160308-01
FOLIO NOTA DE ENTRADA: 0308454
FECHA: 18 03 07

TARJETA DE RECEPCION
ALMACÉN 1

1.- PARA SER LLENADO POR ALMACÉN

PRODUCTO: OXIDO DE ZINC
MARCA

CLAVE: 020008

SECTOR: N/A

PROVEEDOR: Sumistro de Especialidades CANTIDAD RECIBIDA: 1/2 000 kg

Nº DE LOTE: SOYS D116

Nº FACTURA REMISIÓN O PEDIMENTO: 169065

RECIBI (NOMBRE Y FIRMA):

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*

0449

0000453



CERTIFICADO DE ANALISIS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

INDICAR:
- El modo de almacenamiento de producto
- Si está bien sellado y empaque, guardar en
- Si está ventilado y a temperatura ambiente.
- Alejarse de las fuentes de ignición, alejar de
- Fuentes de incompatibles.

ELABORADO: CADUCIDAD
15/01/16 15/01/19



No. DE RECEPCIÓN: R160403-01
FOLIO NOTA DE ENTRADA: 1517100452

FECHA: 160421

TARJETA DE RECEPCION
ALMACÉN R

PARA SER LLENADO POR ALMACÉN

PRODUCTO: SILICON 350 cps
MARCA: N/A

CLAVE: N/A

SECTOR: N/A

PROVEEDOR: Extanjero

CANTIDAD RECIBIDA: 15200 Kg

Nº DE LOTE: B021361

Nº FACTURA REMISIÓN O PEDIMENTO: 101001-45443

RECIBI (NOMBRE Y FIRMA):

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

El producto cumple con nuestras especificaciones cuando es suministrado en el contenedor original.
La información anterior solo relaciona el número de lote especificado y entrega.
Estos datos no liberan al cliente de verificar la calidad del producto inmediatamente después de su aceptación.
Este certificado ha sido generado electrónicamente y por lo tanto no está firmado.



No. DE RECEPCIÓN: K1008-07-09

FOLIO NOTA DE ENTRADA: 0200450

FECHA: 17/03/09

TARJETA DE RECEPCION

ALMACÉN k

1.- PARA SER LLENADO POR ALMACÉN

PRODUCTO: ANILLO INTERIOR PARA CONDON FEMENINO

CLAVE: N/A

SECTOR: N/A

MARCA: N/A

PROVEEDOR: De la Vaca S.A. de C.V.

CANTIDAD RECIBIDA: 5.000.000

ALMACÉN - 100
No DE LOTE

No FACTURA REMISIÓN O PEDIMENTO: 113082

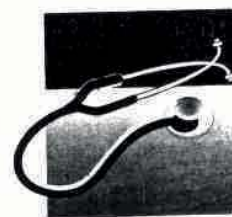
RECIBI (NOMBRE Y FIRMA):

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*

DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



449

CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Jefe de Calidad Inyección

Gerente de Calidad Inyección

Empresa certificada

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



INFORME DE RESULTADOS

5320410

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Cadena de certificado:

<DSIAIETPRO910905RS560064PIENODNNFNCO16CCC09BRA0916220160912

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Signatario Autorizado:

0443

Los resultados se refieren exclusivamente a las muestras utilizadas y estos no pueden ser reproducidos sin autorización previa del laboratorio.



Río San Javier 10
Fracc. Viveros del Río,
54060 Tlalnepantla,
T 53 66 40 00
F 53 66 41 05
www.mexichem.com

0000447

Hoja Técnica

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Mexichem.
CLORO-VINILO

0442

La información aquí suministrada no debe considerarse como una especificación y se basa en datos y pruebas realizadas en nuestros laboratorios buscando ofrecer un servicio, por lo que no podemos hacernos responsables de los procesos que no estén bajo nuestra supervisión directa.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0100442

ESTANDAR
INTERNACIONAL

ISO
25841

Segunda Edición
2014-01-15

Condomes Femeninos — Requerimientos y metodos de análisis

Préservatifs féminins — Exigences et méthodes d'essai



Reference number
ISO 25841:2014(E)

© ISO 2014

0437



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2014

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique de otra manera, no parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier otra forma o por cualquier medio electrónico, incluyendo electrónico o mecánico o publicado en el internet o intranet sin el previo permiso por escrito. El permiso puede solicitarse desde la dirección ISO a continuación o desde cualquier organización ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Publicado en Suiza

0436

Contenidos

Página

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0000438

ISO 25841:2014(E)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0433

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Condomes femeninos — Requerimientos y metodos de prueba

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo A
(Normativo)

**Planes de muestreo para evaluar el cumplimiento de una serie
continua de lotes de número suficiente para permitir la aplicación de
las reglas de cambio**

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo B

(Informativo)

Planes de muestreo para evaluar el cumplimiento de lotes aislados

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo C
(Normativo)

**Determinación de la masa del lubricante para contenedores
individuales de condón femenino**

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo D
(Normativo)

Determinación del largo del condón femenino

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo E
(Normativo)
Determinación del ancho del condón femenino

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo F
(Normativo)

Determinación del espesor del condón femenino

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo G (Normativo)

Pruebas de integridad del empaque del condón femenino

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo H (Normativo)

Determinación de las propiedades de barrea utilizando el método del bacteriófago

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo I

(Normativo)

Determinación del volumen de estallido y presión de estallido

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

I.3 Procedimiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo J (Normativo)

Prueba de agujeros

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo K
(Normativo)

Determinación de la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Anexo L (Informativo)

Orientación sobre como conducir y analizar estudios de envejecimiento acelerado

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Bibliografía

- [1] ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*
- [2] ISO 2230, *Rubber products — Guidelines for storage*
- [3] ISO/TR 8550 (all parts), *Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots*
- [4] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [5] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [6] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [7] ISO 11346, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Estimation of life-time and maximum temperature of use*
- [8] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [9] ASTM D3078-02, *Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission*
- [10] ASTM D3767-03, *Standard practice for rubber — Measurement of dimensions*
- [11] Package, lubricant and formulation are all important in resisting aging under sub-optimal conditions. *Contraception*. 1996, **53** pp. 221–229
- [12] Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 1998, **24** (4) pp. 313–325
- [13] Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 1993, **19** (20) pp. 2795–2830
- [14] Extrapolating accelerated thermal aging results: a critical look at the Arrhenius method. *Polymer Preprints*, **34** (2). American Chemical Society, Washington, DC, 1993, pp. 185.
- [15] Barker L.R.J. *Nat. Rubb. Res.* 1987, **2** (4) pp. 210–213
- [16] Barker L.R.J. *Nat. Rubb. Res.* 1990, **5** (4) pp. 266–274
- [17] Grimm W. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 1993, **19** (20) pp. 2795–2830
- [18] Mandel J. et al. *J. Res. Nat. Bur. Stand.*, **63 C** (2), 1959
- [19] Carey R.F., Herman W.A., Retta S.M., Rinaldi J.E., Herman M.A., Athey T.W. Effectiveness of latex condoms as a barrier to human immunodeficiency virus-size particles under conditions of simulated use. *Sex Transm. Dis.* 1992, pp. 230–233
- [20] Lytle , Routson , Cyr A simple method to test condoms for penetration by viruses. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992, **58** pp. 3180–3182
- [21] Retta H., Rinaldi C., Herman , Athey Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions. *Sex Transm. Dis.* 1991, **18** pp. 111–118
- [22] Steiner M, Trussell J, Clover L, Joanis C, Spruyt A, Dorflinger L. Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: A proposal. *American Journal of Public Health*, 1994, **84** pp. 1897–1900

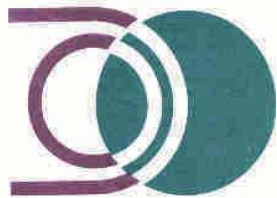
- [23] Taylor D.J., & Dominik R.C. Non-inferiority testing in crossover trials with correlated binary outcomes and small event proportions with applications to the analysis of condom failure data. *J. Biopharm. Stat.* 1999, **9** (2) pp. 367–377
- [24] U.S. Food and Drug Administration, Division of Life Sciences, Office of Science and technology, Center for Devices and Radiological Health, *Determining the barrier properties of condoms to viral penetration*, October 25, 1994
- [25] U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, *Testing guidance for male condoms made from new material*, June 29, 1995
- [26] World Health Organization. *Preclinical and clinical requirements for approval to market nonlatex condoms*. Geneva, 1997

ICS 11.200

Precio basado en 42 paginas

© ISO 2014 – All rights

reserved



PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco, Estado de México a 05 de Diciembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Sin nada más por el momento quedo de usted.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cédula No. 2045482
Responsable Sanitario



Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000393

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000392

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000391

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000390

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000389 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000388

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000387

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000386

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0100385

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000384

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

7000383

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000382 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000381 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0500380 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000379 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000378 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000377 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000376 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000375 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000374 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

9300373

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000372

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 9000371 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

2017

Reporte de Determinación del Volumen 0000370 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000369

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000368

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0100367 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 000366 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000365 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000364 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0J00363 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000362

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000361

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000360

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0300359

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000358

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000357 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000356

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000355 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000354 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000353

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000352

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000351

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



PSICHIATRAS

CONCENTRADO PARA OBTENER EL PORCENTIL EN LA POSICIÓN 31

0000350

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0244

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000349

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de	Volumen de estallamien	Jerarquía	Porcentaje
---	------------	------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamien	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	------------------------	-----------	------------

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000347

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000346

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000345

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
<p>Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)</p>									

0000344

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000343

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000342

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000341

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

000340

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
				0000339

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0000339

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

000338

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000337

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000336

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000335

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000334

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0700333

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000332

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Volumen de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000331

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

9900330

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000329

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000328

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
			0000327	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0900326

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000325

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000324

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
			000	0323

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000322

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
									0000321

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000320

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000319

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
		o					o	0000318	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0000317

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
			000	0316

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0100315

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0500314

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---

0000313

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	-------------------	--------------------------	-----------	------------	---	-------------------	--------------------------	-----------	------------

0300312

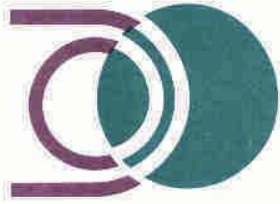
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



#	Muestra de construcción	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje	#	Muestra de condón	Presión de estallamiento	Jerarquía	Porcentaje
---	----------------------------	-----------------------------	-----------	------------	---	----------------------	-----------------------------	-----------	------------

0000311

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco, Estado de México a 05 de Diciembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

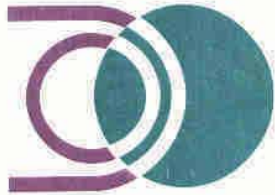
Sin nada más por el momento quedo de usted.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0304





PROFILATEX
S.A. de C.V.

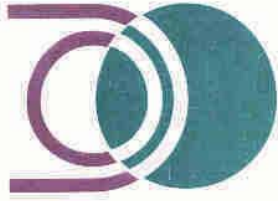


PRUEBAS DE LABORATORIO A PRODUCTO TERMINADO

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0303





PROFILATEX
S.A. de C.V.

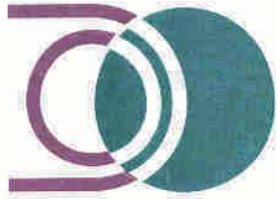
Empresa certificada



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0302





PROFILATEX

S.A. de C.V.



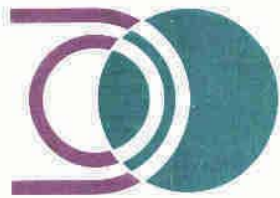
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0301

Febrero de 1917 No. 4, Col. Cipreses Chalco, Edo. de México C.P. 56600

Tels.: 5975•1572 5975•1573 Fax: Ext.: 208 e-mail: ventas_profilatex@corporativodl.com.mx





PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada



Certificación N° SC-2214-11

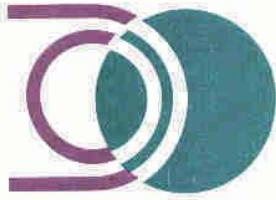


Certificación N° IAM115-11

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0300





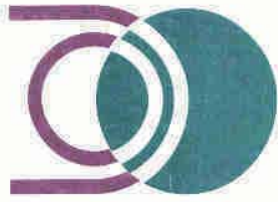
PROFILATEX
S.A. de C.V.



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0299





PROFILATEX
S.A. de C.V.



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

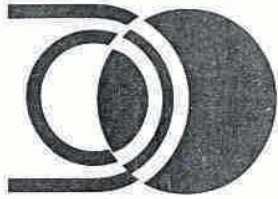
Una vez que se concluyen las pruebas se emite un certificado de calidad

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0298





PROFILATEX

S.A. de C.V.

Empresa certificada

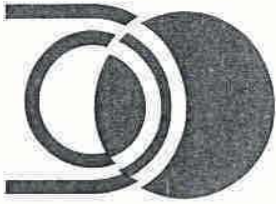


CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0237





PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada

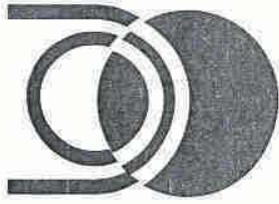


CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0296





PROFILATEX
S.A. de C.V.

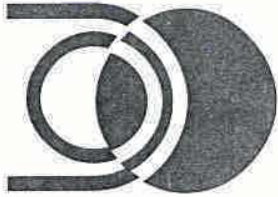


CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0295





PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada

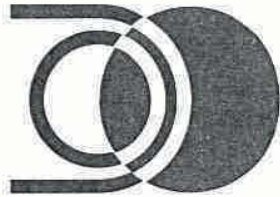


CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0294





PROFILATEX
S.A. de C.V.

Empresa certificada



Certificado N° 507214-1



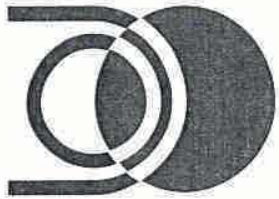
Certificado N° DM015-1

CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0293





PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula profesional 2045482

0292

A1060501

F11-DCA-37

Página 6 de 6



Fallas.

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

5
0000297

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0300296

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000295

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000294 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000293 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000292

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000291

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

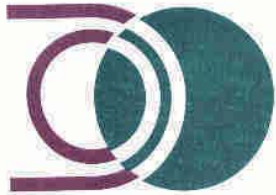
0000290

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0000289

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



PROFILATEX
S.A. de C.V.



DIAGRAMA ESQUEMÁTICO FLUJO GRAMA DEL PROCESO DE FABRICACION DE CONDONES FEMENINOS DE HULE LÁTEX

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0282





MÉTODO DE FABRICACION.

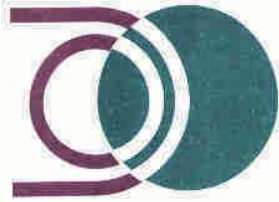
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0781





PROFILATEX
S.A. de C.V.



PRUEBA AL PRODUCTO FORMADO

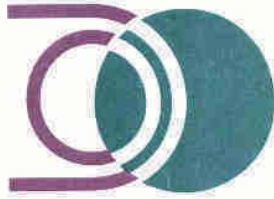
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0280





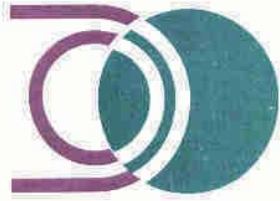
PROFILATEX
S.A. de C.V.



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0279





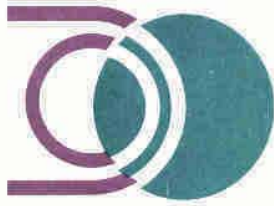
PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)





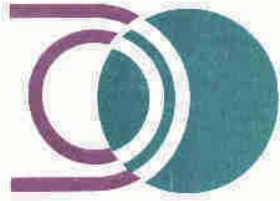
PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)





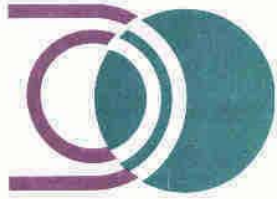
PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)





PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

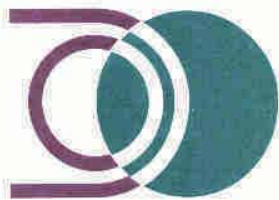
0276

A1060501

F11-DCA-37

Página 4 de 6





PROFILATEX
S.A. de C.V.

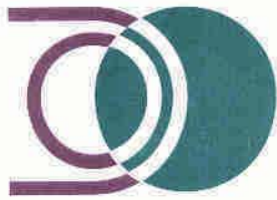


CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0275





PROFILATEX
S.A. de C.V.



CERTIFICADO DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula profesional 2045482

0274



Fallas.

5

Reporte de Determinación del Volumen 0000278 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000277 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen 0000276 y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000275

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento 0000274

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0000273

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

0300272

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

3900271

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Determinación del Volumen y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

INFORME DE RESULTADOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Firma-Dato Personal)

Este informe

Dato R-TE-15

0264

rito.

RESULTADOS OBTENIDOS

No. condón	Especificado por cliente							Contenido de lubricante (g)
	Longitud (mm)	Ancho (mm)	Espesor (mm)	Anillo interno		Anillo externo		
				Espesor de anillo interno (mm)	Diámetro exterior del anillo interno (mm)	Espesor de anillo externo (mm)	Diámetro interior del anillo externo	

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Firma-Dato Personal)

Este informe sólo afecta a la muestra analizada por

R-TE-15
0263

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

MGA-DM 0441. DETERMINACIÓN DEL ENVEJECIMIENTO ACELERADO EN PRODUCTOS DE LÁTEX

FUNDAMENTO

Este método establece los procedimientos usados para el envejecimiento acelerado de los diferentes productos de hule látex con el fin de conocer su comportamiento durante su vida útil.

Envejecimiento acelerado: condiciones que permiten acelerar el deterioro que puede sufrir un producto al paso del tiempo.

MÉTODO I. ENVEJECIMIENTO POR OXÍGENO Y CALOR

APARATOS E INSTRUMENTOS

Cámara de presión: consiste en un envase metálico capaz de retener una atmósfera interna de oxígeno bajo presión, con facilidades para colocar especímenes de hule dentro de ella y ajustarse a una temperatura uniforme controlada. El tamaño de la cámara es tal que se pueden sujetar verticalmente los especímenes sin tocarse unos con otros o a la superficie de la cámara, esta tiene facilidades para su rápida apertura y cerrado. En las *figuras 1 y 2* se muestran dos ejemplos de diseños adecuados.

Válvula de seguridad o diafragma de ruptura: dispositivo conectado a la cámara de envejecimiento, para liberar el oxígeno a una presión aproximada de 3 450 kPa (35.2 kgf/cm²).

Fuente de oxígeno.

Fuente de calor localizada afuera de la cámara de envejecimiento.

Termómetro de 100 °C con sensibilidad de 1 °C.

PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS O PROBETAS

La temperatura de operación es de 70 ± 1 °C, la presión de oxígeno de 2 100 ± 100 kPa y el tiempo aproximado de envejecimiento de 96 h.

El espécimen objeto de esta prueba se acondiciona a 23 ± 2 °C durante 48 h y 50 ± 2 % de humedad relativa, antes de la determinación.

PROCEDIMIENTO

Condiciones en que se efectúa la prueba. La temperatura se registra automáticamente a lo largo del período de envejecimiento. Si se usa como medio de calentamiento un líquido y la cámara de envejecimiento está completamente sumergida en éste, la temperatura, dentro de la cámara de envejecimiento, puede tomarse igual a la que muestra el medio de calentamiento. El elemento sensible del dispositivo para medición de temperatura, está próximo a la cámara de envejecimiento, pero sin tocarla. Si la cámara de envejecimiento no está completamente sumergida en el medio de calentamiento líquido, el elemento sensible del dispositivo para medir temperaturas se coloca en un pozo para termómetro, que se extiende hacia dentro de la cámara de envejecimiento. El pozo para termómetro se llena con suficiente líquido, tal como agua o mercurio para cubrir el elemento. Si puede confirmarse por mediciones reales que la temperatura del oxígeno dentro de la cámara de envejecimiento es la misma que la del medio de calentamiento, se toma la temperatura del medio de calentamiento en lugar de la indicada en el pozo del termómetro.

Si se utiliza aire como medio de calentamiento, se hacen mediciones de temperaturas utilizando dispositivos localizados en diferentes lugares del medio de calentamiento, para verificar la uniformidad de la misma.

Cuando se usa aire como medio de calentamiento, el aire caliente se recircula completamente alrededor de la cámara de envejecimiento mediante agitación mecánica. Usar deflectores para prevenir sobre calentamientos. Con objeto de verificar la uniformidad de la temperatura, esta se comprueba en diferentes partes del medio de calentamiento; la cámara de envejecimiento tiene un termómetro o un termopar, que se introduce en ella para medir directamente su temperatura.

En cualquier caso, la temperatura registrada, se verifica comparándola con la que muestre un dispositivo indicador de temperatura, que tenga su elemento sensible directamente expuesto al oxígeno de la cámara de envejecimiento.

Antes de iniciar la prueba de envejecimiento, expulsar todo el aire de la cámara y verificar el aparato para asegurar que no tiene fugas.

Operación. Después de ajustar la cámara de envejecimiento a la temperatura de 70 ± 1 °C, suspender el espécimen verticalmente dentro de la misma, cerrar inmediatamente la cámara y aplicar el oxígeno a una presión de 2 071 ± 70 kPa (21.12 ± 0.704 kg/cm²) durante 94 h ± 30 min.

El período de envejecimiento empieza en el momento en que el espécimen sea suspendido dentro de la cámara. La presión en la cámara al final del período de envejecimiento se libera lenta y uniformemente, requiriéndose cuando menos 5 min para su completa liberación.

El espécimen se saca de la cámara de envejecimiento y se deja reposar durante un período de 16 a 96 h a temperatura ambiente y se procede a observar si hubo cambios sufridos en su aspecto físico.

A continuación se procede a efectuar las determinaciones de resistencia a la tensión y alargamiento, dimensiones, y hermeticidad.

Las mismas pruebas se efectúan en un espécimen sin envejecer, con el propósito de comparar resultados en la determinación del cambio de características debido al envejecimiento.

Los cambios de las características debidas al envejecimiento acelerado se calculan con la siguiente fórmula:

$$\text{Cambio en la propiedad en \%} = \frac{A - B}{A} 100$$

Donde:

A = Valor de la propiedad del material no envejecido.

B = Valor de la propiedad del material envejecido.

Nota: cuando al aplicar la fórmula se obtiene un valor negativo éste indica que el producto objeto de ésta prueba, conserva sus características originales, por lo que se considera la pérdida como cero.

OBSERVACIONES. No emplear aceite u otros fluidos orgánicos como medio de calentamiento. Tomar las precauciones de seguridad adecuadas cuando se calienten a elevada temperatura y bajo presión, materiales orgánicos oxidables en atmósfera de oxígeno; dado que la velocidad de reacción puede llegar a ser muy rápida en algunos casos; pudiéndose desarrollar muy alta presión, principalmente si hay áreas grandes expuestas. Disponer de, cuando menos, 10 mL de volumen de cámara de envejecimiento por cada gramo de hule u otro material oxidable.

INTERPRETACIÓN. Expresar el resultado en forma porcentual de acuerdo a la ecuación.

MÉTODO II. ENVEJECIMIENTO EN HORNO CON CIRCULACIÓN DE AIRE

APARATOS E INSTRUMENTOS

Horno: utilizar un horno con ventilación forzada y uniformidad de temperatura dentro del ± 2.5 % de diferencia entre la temperatura del horno y la temperatura del medio ambiente. El tamaño del horno es lo suficientemente grande para que se puedan sujetar verticalmente los especímenes sin tocarse unos con otros, o a las paredes de la cámara de envejecimiento.

Termómetro
Regulador termostato
Agitador mecánico (ventilador)
Deflectores

PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS. Acondicionar el espécimen de prueba a $23 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 48 h y $50 \pm 2\%$ de humedad relativa antes de la determinación. La temperatura de operación es de $70 \pm 1^\circ\text{C}$ y el tiempo de exposición de 96 h.

PROCEDIMIENTO

Condiciones en que se efectúa la prueba. Calentar la cámara de envejecimiento por medio de aire circulado dentro de ésta a presión atmosférica. La fuente de calor es opcional pero está localizada en el surtidor de aire externo de la cámara.

Instalar un termómetro registrador localizado en la porción central superior de la cámara, cercano al centro de los especímenes, para registrar la temperatura de envejecimiento real.

Usar una regulación termostática para el control de la temperatura. Uniformar el calentamiento en toda la cámara, circular el aire calentado en el horno, por medio de una agitación mecánica, por ejemplo, un ventilador.

Usar deflectores para prevenir sobrecalentamientos locales y puntos muertos.

Operación. Colocar los especímenes en el horno, después de que ha sido precalentado a la temperatura de operación. Evitar envejecimientos simultáneos de un grupo mezclado de compuestos diferentes, ya que puede ocurrir alguna migración.

Iniciar el intervalo de envejecimiento en el tiempo en el que los especímenes son colocados en el horno y continuar por un intervalo de tiempo establecido.

Al término del intervalo del envejecimiento, remover los especímenes del horno, enfriar a temperatura ambiente sobre una superficie plana, dejar reposar durante no menos de 16 h y no más de 96 h antes de la determinación de las propiedades físicas. Comparar los resultados obtenidos con los resultados de los especímenes originales no envejecidos.

Los cambios de las características debidas al envejecimiento acelerado se calculan con la siguiente fórmula:

$$\text{Cambio en la propiedad en \%} = \frac{A - B}{A} \cdot 100$$

Donde:

A = Valor de la propiedad del material no envejecido.

B = Valor de la propiedad del material envejecido.

Nota: cuando al aplicar la fórmula se obtiene un valor negativo éste indica que el producto objeto de esta prueba, conserva sus características originales, por lo que se considera la pérdida como cero.

INTERPRETACIÓN. Expresar el resultado en forma porcentual de acuerdo a la ecuación.

MÉTODO III. ENVEJECIMIENTO POR MEDIO DE OZONO

REACTIVOS

SA de fosfatos pH 6.7 a 7.1

Yoduro de potasio

SV de tiosulfato de sodio 0.002 N

APARATOS E INSTRUMENTOS

Cámara de prueba: está elaborada de un material con una reacción mínima al ozono. El volumen de la cámara es al menos de 0.11 a 0.14 m³.

La puerta de la cámara cuenta con una mirilla para observar las muestras con la ayuda de una lámpara localizada dentro de la cámara. Se utiliza un medio para generar y controlar una corriente de aire-ozono. El aire puede ser tomado del medio ambiente, haciéndolo pasar a través de dos filtros para eliminar materia extraña.

La alimentación de la corriente aire-ozono a la cámara de prueba se realiza de tal manera, que no haya reducción en la concentración de ozono al introducir las muestras.

El sistema permite a la corriente de aire-ozono circular dentro de la cámara. La velocidad de corriente es de por lo menos 0.6 m/s.

Utilizar un medio de control de temperatura. Regular la temperatura en la prueba dentro de $\pm 1^\circ\text{C}$.

Máquina universal de pruebas mecánicas.

Generador de ozono: la fuente generadora de ozono más común, consiste en una lámpara de vapor de mercurio, la luz que esta produce se pone en contacto con aire para obtener ozono. Se puede utilizar una lámpara de cuarzo de rayos ultravioleta, en caso de no contar con la lámpara de vapor de mercurio. La concentración deseada se obtiene variando el voltaje y el flujo de aire.

Aparato para medir la concentración de ozono: el dispositivo se muestra en la figura 3 y consta de un matraz redondo con una llave inferior, y cuatro entradas superiores, dos de estas son para alojar el atomizador; las otras dos entradas restantes son, una para alojar una microbureta que contiene el tiosulfato de sodio y la otra para un par de electrodos de platino conectados a un indicador Null.

Instrucciones de uso: medir el tiempo que tarde en ser consumido el tiosulfato de sodio por la reacción con yodo.

La solución reguladora que contiene 15 g de yoduro de potasio es adicionada, en cantidad suficiente para que los electrodos de platino estén completamente sumergidos, cuando el flujo de aire-ozono sea forzado a circular dentro del aparato. Registrar el incremento de la corriente cuando se libera yodo, con el indicador Null. Elegir un punto en la escala del indicador Null y tan pronto la aguja lo alcance, se pone en marcha un cronómetro



REPORTE DE ESTUDIO DE
ESTABILIDAD PARA CONDON
FEMENINO DE HULE LÁTEX
NATURAL CON ANILLOS FLEXIBLES
DE RETENCIÓN

Código: RC11-EST-30
Revisión: A160506
Fecha emisión: 160506
Vigencia hasta: 210506
Página: 1 de 4



CONTENIDO

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0258



REPORTE DE ESTUDIO DE
ESTABILIDAD PARA CONDON
FEMENINO DE HULE LÁTEX
NATURAL CON ANILLOS FLEXIBLES
DE RETENCIÓN

Código: RC11-EST-30

Revisión: A160506

Fecha emisión: 160506

Vigencia hasta: 210506

Página: 2 de 4



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



**REPORTE DE ESTUDIO DE
ESTABILIDAD PARA CONDON
FEMENINO DE HULE LÁTEX
NATURAL CON ANILLOS FLEXIBLES
DE RETENCIÓN**

Código: RC11-EST-30
Revisión: A160506
Fecha emisión: 160506
Vigencia hasta: 210506
Página: 3 de 4



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0255



REPORTE DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA CONDON FEMENINO DE HULE LÁTEX NATURAL CON ANILLOS FLEXIBLES DE RETENCIÓN	Código: RC11-EST-30
	Revisión: A160506
	Fecha emisión: 160506
	Vigencia hasta: 210506
Página: 4 de 4	



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0255

Chalco Estado de México a 28 de Noviembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Atentamente.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Responsable Sanitario



CALENDARIO PARA ESTABILIDAD DE CONDON FEMENINO

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0000258

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Fallas

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

0050250

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Taller

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

0300219

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

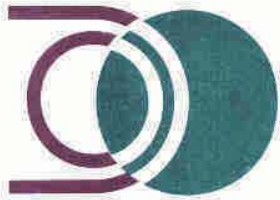
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Reporte de Capacidad Volumétrica y Presión de Estallamiento

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco, Estado de México 20 de octubre de 2016

RFC: PRO910905RS5

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Sin nada más por el momento quedo de Usted.

Atentamente:

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Responsable Sanitario

0240



Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



REPORT NUMBER

13E0093H-X03G

MSP NUMBER

13E009311

REPORT DATE

June 21, 2013

TEST ARTICLE

PLAIN CONDOMS LOT 1301-57

Lot Number: 1301-57

TEST PERFORMED

Maximization Test For Delayed-Type Hypersensitivity
(ISO 10993-10-2010)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

TABLE OF CONTENTS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

STUDY DATES:

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

STUDY SUMMARY

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REFERENCES

- ISO 10993-10:2010, *Biological Evaluation of Medical Devices – Tests for Irritation and Skin Sensitization*
- ISO 10993-12:2012, *Biological Evaluation of Medical Devices – Sample Preparations and Reference Materials*
- SOP 16G-41, rev. 5C.00, *Maximization Test for Delayed-Type Hypersensitivity (ISO)*
- Study Number 13G0369G-X01G, *Maximization for Delayed-Type Hypersensitivity (ISO 10993-10:2010) Historical Positive Control Study, April 2013*
- B. Magnusson, and A.M. Kligman (1969), The identification of contact allergens by animal assay. The guinea pig maximization test. *Journal of Investigative Dermatology* 52:268-276

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

RESPONSIBLE PERSONNEL

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

STATEMENT OF COMPLIANCE

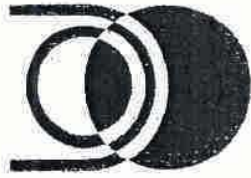
This study, Report Number 13E0093H-X03G, has been conducted in accordance with applicable Good Laboratory Practice Regulations.

ef

0228

APPENDIX I

Test Article Information



PROFILATEX
S.A. de C.V.

13E0093H
3 MAY 2013



Empresa certificada



0000226

CERTIFICATE OF QUALITY

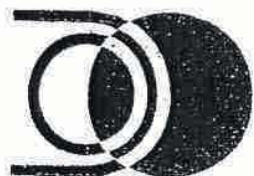
Chalco, México 22 of April 2013.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)*

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0700225



PROFILATEX
S.A. de C.V.

13E0093H
3 MAY 2013



Empresa certificada



FORMULA QUALITATIVE AND QUANTITATIVE

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Responsable Sanitario
Cédula Profesional 2045482

SPONSOR 12727



PROFILATEX, S.A. DE C.V.
Febrero de 1917 No. 4, Zona Ind
Chalco, Estado De Mexico, C.P. 56600
Mexico

REPORT NUMBER

13E0093H-X04G

MSP NUMBER

13E0093H

REPORT DATE

July 12, 2013

Eliminado 1 nombre

Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Motivación. Se testo el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

TEST ARTICLE

PLAIN CONDOMS LOT 1301-57

Lot Number: 1301-57

TEST PERFORMED

Vaginal Irritation Test
(ISO 10993-10:2010)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0219

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

TEST AND CONTROL ARTICLE CHARACTERIZATION

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

SUMMARY OF RESULTS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

RESPONSIBLE PERSONNEL

Eliminado 3 Nombres

- 1.
2. Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- 3.

Motivación. Se testó el nombre de 3 personas físicas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento de los titulares.

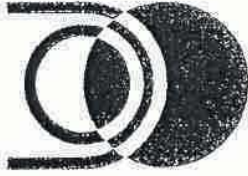
STATEMENT OF COMPLIANCE

This study, Report Number 13E0093H-X04G, has been conducted in accordance with applicable Good Laboratory Practice Regulations.

of

APPENDIX I

Test Article Information



PROFILATEX
S.A. de C.V.

13E0093H
3 MAY 2013

0000208

Empresa certificada



CERTIFICATE OF QUALITY

Chalco, México 22 of April 2013.

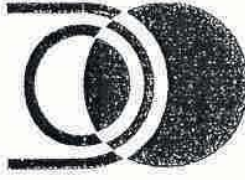
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)*

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

0203

0006207



PROFILATEX
S.A. de C.V.

13E0093H
3 MAY 2013



Empresa certificada

18



FORMULA QUALITATIVE AND QUANTITATIVE

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Responsable Sanitario
Cédula Profesional 2045482

APPENDIX II

Certificates of Analysis for Control Articles



0000205
MEDICATION DELIVERY
NORTH COVE FACILITY
Hwy 221 N PO Box 1390
Marion N.C. 28752
Telephone: (828) 756-4151
Fax: (828) 756-4821

Certificate of Analysis

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

0204

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

spectrum
CHEMICAL MFG CORP

AN ISO 9001:2008 REGISTERED COMPANY

<i>Corporate Headquarters:</i>	<i>East Coast Plant:</i>
14422 S. San Pedro St.	769 Jersey Ave.
Gardena, CA 90248	New Brunswick, NJ 08901
(310) 516-8000 • Fax: (310) 516-9843 • (732) 214-1300	

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

APPENDIX III

Pathology Report

0000202

COLORADO HISTO-PREP
CH-P.3288 (PBL 13E0093H-X04G)

23

PACIFIC BIOLABS
STUDY NUMBER 13E0093H-X04G
VAGINAL IRRITATION TEST (ISO 10993-10:2010)

PATHOLOGY REPORT

SUBMITTED BY:

Colorado Histo-Prep
702 W Drake Rd.
Unit G101
Fort Collins, CO 80526

SUBMITTED TO:

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547

Date Reported: 26 June 2013
Date Finalized: 03 July 2013

PACIFIC BIOLABS
STUDY NUMBER 13E0093H-X04G
VAGINAL IRRITATION STUDY IN RABBITS
PATHOLOGY SUMMARY

Formalin-fixed tissue specimens from New Zealand White rabbits (*Oryctolagus cuniculus*) were received by Colorado Histo-Prep, 702 W. Drake Rd., Unit G101, Fort Collins, CO 80526 from Pacific BioLabs for processing. The tissues were blocked, sectioned, stained with H&E and examined microscopically as per Pacific BioLabs SOP 16G-01. Microscopic evaluation was conducted by a board-certified veterinary pathologist at Colorado Histo-Prep.

The test article was extracted in 0.9% Sodium Chloride Injection (SCI) or cottonseed oil (OIL).

The irritation index for the SCI test article as compared to the control was 0*.

*Negative values will be reported as "0".

The irritation index for the OIL test article as compared to the control was 0.

Histopathology (See Table 1):

Results:

Thirty-six glass slides with Hematoxylin and Eosin stained rabbit vaginal tissues were submitted for histological evaluation. The experimental design for the study is presented above. The vaginal specimens were examined for changes in the vaginal epithelium, degree of leukocyte infiltration, congestion and edema. These changes were scored as described in ISO 10993-10:2010¹ and presented in the tables below.

Conclusion:

Under the conditions of this vaginal irritation study and based on the irritation index, as shown on the attached score sheet, the SCI test article was considered a non-irritant as compared to the control and the OIL test article was considered a non-irritant as compared to the control.

TABLE 1: HISTOPATHOLOGIC EVALUATION OF AN ISO VAGINAL IRRITATION STUDY OF THE SCI CONTROL ARTICLE.

Group	SCI Control								
	13-0521			13-0522			13-0523		
Accession #	13-0521			13-0522			13-0523		
Animal #	60490			60491			60492		
Location	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical
Parameter									
Epithelium	1	0	0	0	0	0	1	1	0
Leukocyte Infiltration*	2	2	2	1	1	1	1	1	1
Vascular Congestion	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total per animal	7			3			5		
Animal Mean*	2			1			2		
Group Mean*	2								

KEY:

* = Mean is rounded to nearest whole number; + = Per high power field

TABLE 2: HISTOPATHOLOGIC EVALUATION OF AN ISO VAGINAL IRRITATION STUDY OF THE SCI TEST ARTICLE.

Group	SCI Test								
	13-0518			13-0519			13-0520		
Accession #	13-0518			13-0519			13-0520		
Animal #	60487			60488			60489		
Location	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical
Parameter									
Epithelium	1	1	0	0	1	0	0	0	0
Leukocyte Infiltration*	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vascular Congestion	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total per animal	5			4			3		
Animal Mean*	2			1			1		
Group Mean*	1								

KEY:

* = Mean is rounded to nearest whole number; + = Per high power field

The values listed below are applied to develop a ranking in the above tables:

Epithelium	Leukocyte Infiltration +	Vascular Congestion	Edema
Normal, intact	0 Absent	0 Absent	0 Absent
Cell Flattening	1 Minimal < 25	1 Minimal	1 Minimal
Metaplasia	2 Mild 26 to 50	2 Mild	2 Mild
Focal Erosion	3 Moderate 51 to 100	3 Moderate	3 Moderate
Generalized erosion	4 Marked > 100	4 Marked, with disruption of vessels	4 Marked

TABLE 1: HISTOPATHOLOGIC EVALUATION OF AN ISO VAGINAL IRRITATION STUDY OF THE OIL CONTROL ARTICLE.

Group	OIL Control								
	13-0527			13-0528			13-0529		
Accession #	13-0527			13-0528			13-0529		
Animal #	60496			60497			60498		
Location	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical
Parameter									
Epithelium	1	0	0	0	0	0	0	1	0
Leukocyte Infiltration*	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vascular Congestion	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total per animal	4			3			4		
Animal Mean*	1			1			1		
Group Mean*	1								

KEY:

* = Mean is rounded to nearest whole number; + = Per high power field

TABLE 2: HISTOPATHOLOGIC EVALUATION OF AN ISO VAGINAL IRRITATION STUDY OF THE OIL TEST ARTICLE.

Group	OIL Test								
	13-0524			13-0525			13-0526		
Accession #	13-0524			13-0525			13-0526		
Animal #	60493			60494			60495		
Location	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical	Caudal	Central	Cervical
Parameter									
Epithelium	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Leukocyte Infiltration*	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vascular Congestion	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Edema	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total per animal	4			3			4		
Animal Mean*	1			1			1		
Group Mean*	1								

KEY:

* = Mean is rounded to nearest whole number; + = Per high power field

The values listed below are applied to develop a ranking in the above tables:

Epithelium	Leukocyte Infiltration +	Vascular Congestion	Edema
Normal, intact	0 Absent	0 Absent	0 Absent
Cell Flattening	1 Minimal < 25	1 Minimal	1 Minimal
Metaplasia	2 Mild 26 to 50	2 Mild	2 Mild
Focal Erosion	3 Moderate 51 to 100	3 Moderate	3 Moderate
Generalized erosion	4 Marked > 100	4 Marked, with disruption of vessels	4 Marked

Interpretation: Average SCI test article score 1 (-) Average SCI control score 2 = Irritation Index 0.
*Negative values will be reported as "0".

Under the conditions of this study and based upon the group means comparison above, the SCI test article was considered:

- Non-irritant (0)
 Minimal Irritant (1-4)
 Mild Irritant (5-8)
 Moderate Irritant (9-11)
 Severe Irritant (12-16)

Interpretation: Average OIL test article score 1 (-) Average OIL control score 1 = Irritation Index 0.

Under the conditions of this study and based upon the group means comparison above, the OIL test article was considered:

- Non-irritant (0)
 Minimal Irritant (1-4)
 Mild Irritant (5-8)
 Moderate Irritant (9-11)
 Severe Irritant (12-16)

Conclusion:

There were no test article related changes in this study. All tissues in this study were remarkably normal. Only one animal (SCI control group Animal No. 60490) had a mild infiltration of leukocytes in the epithelium and sub-epithelium connective tissue.

References:

1. ISO 10993-10:2010(E). *Biological Evaluation of Medical Devices – Tests for irritation and skin sensitization.*
2. Eckstein, et.al., *Comparison of Vaginal Tolerance of Spermicidal Preparations in Rabbits and Monkeys.* J. Reprod. Fertil. 20:85, 1969.

Eliminado 1 Nombre y firma

Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Motivación. Se testó el nombre y firma de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

7/3/13
Date

INFORME DE RESULTADOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)*

Eliminado*

2IXDSIAIIEETPRO910905RS560064PIENODNNFNCO16CCC09BRA09/16220160912

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Signatario Autorizado

Los resultados se refieren exclusivamente a las muestras utilizadas y estos no pueden ser reproducidos sin autorización previa del laboratorio.



Río San Javier 10
Fracc. Viveros del Río,
54060 Tlalnepantla,
T. 53 66 40 00
F. 53 66 41 05
www.mexichem.com

0000196

Hoja Técnica

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

ANEXO 9

- **TRADUCCIÓN
CORRESPONDIENTE A
LAS PRUEBAS DE
BIOCOMPATIBILIDAD**

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

PROFILATEX, S.A. DE C.V.
Febrero de 1917 No. 4, Zona Ind.
Chalco, Estado de México, C.P. 56600
México

NUMERO DE REPORTE

13E0093H-X03G

NUMERO MSP

13E0093H

FECHA DEL REPORTE

Junio 21, 2013

ARTICULO DE PRUEBA

CONDON LISO LOTE 1301-57

Número de Lote: 1301-57

PRUEBA REALIZADA

Prueba de Maximización Para Hipersensibilidad de Tipo Retardado
(ISO 10993-10-2010)

[Firma]

[Fecha]

[Firma]

[Fecha]

TABLA DE CONTENIDOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

REFERENCIAS

ISO 10993-10:2010, *Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Pruebas para Irritación y Pruebas de Sensibilización.*

ISO 10993-10:2012, *Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Preparación de Muestras y Materiales de Referencia.*

Estudio Numero: 13G0369G-X01G, *Maximización para Hipersensibilidad de Tipo Retardado (ISO 10993-10:2010) Estudio Histórico de Control Positivo, abril, 2013.*

B. Magnusson y A.M. Kligman (1969), La identificación de alérgenos por contacto por animales de ensayo. La prueba de maximización en cobayos. *Diario de Dermatología Investigativa* 52:268-276.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

PERSONAL RESPONSABLE

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

DECLARACION DE CONFORMIDAD

Este estudio, Numero de Reporte 13E0093H-X03G, ha sido conducido de acuerdo con las Regulaciones de Buenas Practicas de Laboratorio aplicables.



13E0093H
3^{er} 2013



0000172

CERTIFICADO DE CALIDAD

Chalco, México 22 de abril del 2013

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)*

Eliminado*

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

0000171



13E0093H
3 de 2013



FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

Cedula Profesional 2045482

PATROCINADOR 12727

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



NUMERO DE REPORTE

13E0093H-X04G

NUMERO MSP

13E0093H

FECHA DEL REPORTE

Julio 12, 2013

ARTICULO DE PRUEBA

CONDON LISO LOTE 1301-57
Número de Lote: 1301-57

PRUEBA REALIZADA

Prueba de Irritación Vaginal
(ISO 10993-10-2010)

[Firma]

Revisión UAC

07/12/2013

Fecha

La firma que aparece arriba es la aprobación de la Declaración de Calidad anexada la cual especifica las fechas en que las inspecciones fueron hechas y los descubrimientos reportados a gerencia y al director del estudio e indica además la fecha de revisión del reporte final.

[Firma]
Director del Estudio Zuzana Karjala, PhD, RLatg,
Servicios Toxicológicos

7/15/2013
Fecha de Aprobación del Reporte

TABLA DE CONTENIDOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

CARACTERIZACIÓN DEL ARTÍCULO DE PRUEBA Y CONTROL

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

RESUMEN DE RESULTADOS

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

PRUEBA DE IRRITACIÓN VAGINAL (ISO 10993-10:2010)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Razonamiento de la dosis

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

DECLARACIÓN DE CALIDAD

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

PERSONAL RESPONSABLE

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre-Dato Personal)

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO

Este estudio, Numero de Reporte 13E0093H-X04G, ha sido conducido de acuerdo con las Regulaciones de Buenas Practicas de Laboratorio aplicables.



INFORME FINAL

NOMBRE DEL ESTUDIO	Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)
NOMBRE DE LA PRUEBA	
NÚMERO DE SOLICITUD	
FECHA DE INICIO DEL ESTUDIO	
DURACIÓN DEL ESTUDIO	
FECHA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	
FECHA DE RECEPCIÓN DEL PRODUCTO	
MEDICAMENTO DE REFERENCIA (cuando aplique)	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
DIRECCIÓN Y TELÉFONO	
PATROCINADOR	
DIRECCIÓN Y TELÉFONO	

	Nombre	Puesto	Fecha	Firma
Elaboró	Eliminado*	Directora de la UNIPREC / Investigador Titular Responsable de área o laboratorio participante	02/10/15	Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)*
Elaboró		Directora de la UNIPREC / Investigador Titular Responsable de área o laboratorio	02/10/15	
Autorizó		Responsable Sanitario/de Asuntos Regulatorios	02/10/15	



Índice

Índice	2
Declaración de aseguramiento de calidad.....	3
Introducción.....	3
Objetivo.....	3
Materiales y métodos	4
Resultados.....	6
Discusión y conclusiones	7
Observaciones	7
Referencias	8
Anexos	8



Declaración de aseguramiento de calidad.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Materiales y métodos

Preparación de las eluciones

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA
UNIPREC



Página: 7 De:8

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0145



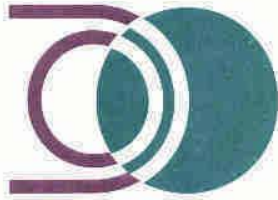
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Referencias

- ISO 10993-1:2006 Biological evaluation of medical devices, Part 1. Evaluation and testing.
- ISO 10993-1:1999 Biological evaluation of medical devices, Part 5. Test for in vitro cytotoxicity.
- ISO 10993-1:2006 Biological evaluation of medical devices, Part 12. Sample preparation and reference.
- Guía ANSI/AAMI/ISO 10993-5:2009
- PNOAC-UNAM-UNIPREC-01 Procedimiento normalizado de operación para la prueba de actividad citotóxica.

Anexos

N/A



PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco Estado de México a 28 de Noviembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

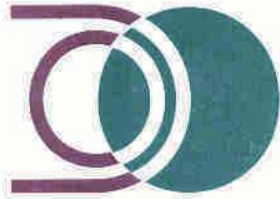
Sin nada más por el momento quedo de usted.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0143





PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco, Estado de México 05 de Diciembre de 2016

RFC: PRO910905RS5

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

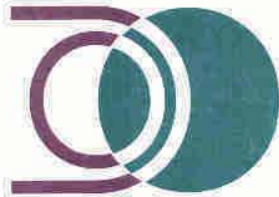
Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

0142





PROFILATEX
S.A. de C.V.



Chalco, Estado de México a 05 de Diciembre de 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
Q.F.B. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE
LICENCIAS SANITARIAS

R.F.C. PRO910905RS5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Sin nada más por el momento quedo de usted.

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Cedula No. 2045482
Responsable Sanitario

011



**A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC,
FC2 and Cupid2 Female Condoms**

Final Report

September 2014

Version 1.0

M Beksinska, J Smit, R Greener, L Pillay, B Maphumulo

MatCH Research (Maternal, Adolescent and Child Health Research),

Department of Obstetrics and Gynaecology,

Faculty of Health Sciences, University of the Witwatersrand

Durban 3629

Tel: +27 31 275 1541 Fax: +27 31 207 3239

Email: jsmit@matchresearch.co.za; mbeksinska@matchresearch.co.za

<http://www.matchresearch.org.za>

Contents

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

42

Acknowledgements

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Executive Summary

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

137

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

36

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

35

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

33

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

32

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

28

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

27

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

24

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

23

4.2. Demographics

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Table 5: Reproductive behavior characteristics of the main analysis population

0000121

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Table 6: Mean failure and failure difference of Cupid2, HLL FC in relation to FC2, with 2-sided 90% CIs for non-inferiority hypothesis at alpha=5% and 2-sided 95% CIs for superiority hypothesis, for the main analysis population.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

19

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

18

Table 8: Acceptability of different features of study FCs

0000117

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

16

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

15

1. International, P.A. *Empty Handed: Responding to the Demand for Contraceptives*. September 15, 2010; Available from: <http://populationaction.org/videos/empty-handed-responding-to-the-demand-for-contraceptives/>.
2. Beksinska M., P.G., Smit J., Wu J., Zhang Y., Pienaar J., Greener R., Ying Z., Joanis C. *A randomized non-inferiority crossover controlled trial of the functional performance and safety of new female condoms: An evaluation of the Woman's Condom, FC2, VA w.a.w. and Cupid*. *Lancet Global Health*, 2013. **1**: 146-152.
3. Steiner M, Trussell J, Glover L, Joanis C, Spruyt A, Dorflinger L. *Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: a proposal*. *American Journal of Public Health*, 1994. **84**(12): p. 1897-1900.
4. Beksinska M, Joanis C, Manning J, Smit J, Callahan M, Deperthes B, Usher-Patel M. *Standardized definitions of failure modes for female condoms*. *Contraception*, 2007. **75**: p. 251-255.
5. Blackwelder WC. *'Proving the null hypothesis' in clinical trials* *Controlled Clinical Trials* 1982. **3**: p. 345-353.
6. Joanis C, Beksinska M, Hart C, Tweedy K, Linda J, Smit J. *Three new female condoms: which do South-African women prefer?* *Contraception*, 2011. **83**: p. 248-254.
7. Taylor, D., *Issues in the design, analysis and interpretation of condom functionality studies*. *Contraception*, 2009. **80**(3): p. 237-44.
8. *ISO 29943-2 (Document finalized at meeting in Madrid, Spain, October 2010) To be published*.
9. Williams, E., *Experimental Designs Balanced for the Estimation of Residual Effects of Treatments*. *Australian Journal of Chemistry*, 1949. **2**(2): p. 149-168.
10. *STATA User's Guide*. College Station, Texas, USA: StataCorp, LP.

7. Appendices

0000113

7.1. Study Fact Sheet

UAFC2 Information Sheet



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Informed Consent Form: South Africa

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

10

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0109

INFORMED CONSENT VOLUNTEER AGREEMENT

I have read the consent form which talks about the benefits, risks and what I will have to do to be in the research study titled: *A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2, and Cupid2 Female Condoms*. I agree to be in the research study as a volunteer.

Participant Print Name and Surname

Participant Signature

Date

If the form has been read to the volunteer, a witness must sign here: I was present while the benefits, risks and procedures were read to the volunteer. All the questions were answered and the volunteer has agreed to take part in the research.

Witness Print Name and Surname

Witness Signature

Date

I certify that the nature and purpose, the potential benefits, and possible risks associated with participating in this research study have been explained to the above individual, the volunteer participant.

Print Name and Surname

Signature

Date

Person obtaining consent

7.3. Selection Criteria Checklist

0000108

SELECTION CRITERIA CHECKLIST

A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid2 Female Condoms

1. Study Number: | U | A | F | C | 2 |
2. Date of Interview: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (dd/mmi/yyyy)
3. Participant Number (PIN): |__|__|__| (Fill in AFTER screening is completed.)
4. Interviewer Number: |__|__|

Interviewer Instructions:

- Complete this 3-page form only after the volunteer has read and signed the INFORMED CONSENT.
- Use a **black** ballpoint pen to complete this form.
- Write the PIN at the top of each page after the screening process is completed.
- Mark or a number in the response boxes |__| unless otherwise indicated.
- Lab tests and the syndromic diagnostic tool are to be administered only if the volunteer passes the Selection Criteria Checklist. The eligibility answers are provided in the box to the right of each question.
- Absence of menstruation for 12 months does not disqualify women on contraception which results in amenorrhoea. Only women who have gone through natural, age-related menopause are not eligible for participation.
- Regardless of the volunteer's answers, Questions 1-18 and 21 must be completed on this form.

	Eligible
<p>5. Are you and your spouse/partner protected against pregnancy by any of the following contraceptive methods? (<i>Ngabe wena kanye nohlelisana/nomkhwenyana wakho nivikelekile ekukhulelweni ngenye yezindlela zokuhlela?</i>)</p> <p>Mark <input checked="" type="checkbox"/> all that apply</p> <p><input type="checkbox"/> Contraceptive pills (Amaphilisi okuhlela)</p> <p><input type="checkbox"/> IUD (Iluphu)</p> <p><input type="checkbox"/> Injectable contraception (Umjovo wokuhlela) [Nuristerate*, Depo Provera*]</p> <p><input type="checkbox"/> Tubes tied [sterilization] (Ukuvala)</p>	<p>6. One contraceptive method must be selected</p>
<p>6. Have you had a hysterectomy? (<i>Ukewakhishwa isibeletho?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>7. NO</p>
<p>7. Are you menopausal (12 months with no menstruation)? (<i>Sewuvalekile ukuya esikhathini (njengokuthi kuphele unyaka noma izinyanga eziwu 12 ungayi esikhathini)?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>8. NO</p>
<p>8. Are you between the ages of 18 and 45 years? (<i>Ngabe iminyaka yakho iphakathi kuka 18 no 45?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>9. YES</p>
<p>9. Are you able to read a newspaper or letter in your home language? (<i>Uyakwazi ukufunda iphepha noma incwadi ngolimi lwakho?</i>)</p>	<p>10. YES</p>

<p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>0000107</p>
<p>10. Have you been in a monogamous relationship with your spouse/partner for at least six months and intend to continue to be in an exclusive (monogamous) sexual relationship with your partner/spouse while participating in this research study? (<i>Usuke waba nobudlelwana nomkhwenyana/nohlekisana naye oyedwa okungenani izinyanga eziyisithupha futhi uzimisele ukuqhubeka kulo bubudlelwana bocansi obukhethekile nohlekisana naye/umkhwenyana wakho oyedwa ngesikhathi ubambe iqhaza kulokucwaningo?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>11. YES</p>
<p>11. Are you and your partner planning a pregnancy at any time during the next six months? (<i>Ngabe wena nohlekisana naye/nomkhwenyana wakho nihlela ukukhulelwa noma ngasikhiphi isikhathi kulezinyanga eziyisithupha ezizayo?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>12. NO</p>
<p>12. Are you and your partner having at least two or more sex acts per week together? (<i>Ngabe wena nohlekisana naye/nomkhwenyana wakho niya ocansini okungenani kabili noma ngaphezulu ngesonto?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>13. YES</p>
<p>13. Have you ever received money or gifts for sex? (<i>Usuke wakhokhelwa ngenxa yocansi?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>14. NO</p>
<p>14. Have you ever had a sensitivity or medical reaction to male condoms, female condoms, and/or sexual lubricants? (<i>Usuke wakhombisa ukungezwani emzimbeni namakhondomu abesilisa, awesifazane noma izigcobo ezisetshenziselwa ukuya ocansini?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>15. NO</p>
<p>15. Do you have or think you might have a sexually transmitted infection/disease (discharge or genital sore/ulcer)? (<i>Unaso noma ucabanga ukuthi unaso isifo esithathelwana ngocansi (izilonda esithweni sangasese, uketshezi olungcolile)?</i> Check translation</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>16. NO</p>
<p>16. Do you agree to follow all procedures for the study? (<i>Uyavuma ukulandela yonke imigamo yalolucwaningo?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>17. YES</p>
<p>17. Do you agree to participate in this research study for up to four months? (<i>Uyavuma ukuzibandakanya nalolucwaningo izinyanga ezine?</i>)</p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	<p>18. YES</p>

	0000106
<p>18. Do you agree to provide the study staff with an address, phone number, and times you can be reached? (Addresses and phone numbers are confidential.) <i>Uyavuma ukunikezela abasebenzi balolucwaningo ikheli lakha, inombolo yocingo kanye nezikhathi ongatholakala ngazo? (Ikheli kanye nenombolo yocingo kuzogcinwa kuyimfihlo.)</i></p> <p>NO (CHA) __ YES (YEBO) __ </p>	19. YES

- If the volunteer answers the above questions correctly, the pregnancy test and syndromic diagnostic tool may be administered. Record pregnancy test and syndromic diagnosis results in the box (Questions 19 and 20) below, and GO TO → QUESTION 22.
- If the volunteer does not answer Questions 1-18 correctly, do not administer the pregnancy test or syndromic diagnostic tool. GO TO → QUESTION 21.

<u>LAB TESTS RESULTS</u>	
19. Syndromic Diagnosis Results: 0 = NEGATIVE 1 = POSITIVE	__
20. Pregnancy Test Results: 0 = NEGATIVE 1 = POSITIVE	__
<ul style="list-style-type: none"> • If Questions 20 has positive results, refer the volunteer for follow-up testing/treatment and do not enrol the volunteer in the research study. • If Question 21 has a positive result, refer the volunteer for follow-up medical care and do not enrol the volunteer in the research study. 	

21. Has the volunteer passed the eligibility criteria to participate in this research study?

0 = NO 1 = YES

|__|

If the answer is YES:

- Open the randomization envelope;
- The participant's identification number (PIN) will be assigned to the volunteer from the randomization envelope. Write the PIN on every page of this form where indicated; and,
- Continue with the enrolment process.

If the answer is NO:

- DO NOT enrol the volunteer into the research study;
- Assign the volunteer the next screening-failure number in sequence (400) and so forth);
- Write the screening-failure number in the participant identification number (PIN) boxes where indicated on every page of this form; and,
- Complete the SCREENING AND ENROLMENT LOG.

<p>10. How would you describe your relationship with your current spouse/partner? (Ungabuchaza kanjani.ubudlelwano bakho nohlekisana naye njengamanje?)</p> <p>1 = Married and living together (Ushadile nihlala ndawonye)</p> <p>2 = Married and not living together (Ushadile anihlali ndawonye)</p> <p>3 = Not married and living together (Anishadile kodwa nihlala ndawonye)</p> <p>4 = Not married and not living together (Anishadile anihlali ndawonye)</p> <p>5 = Other, specify (Okunye, chaza): _____</p>	<p>0000104</p> <p>_____</p>
<p>11. How long have you had a relationship with your spouse/partner? (Ninesikhathi esingakanani nithandana nomlingani wakho/ohlekisana naye?)</p> <p>1 = Less than 1 year (Ngaphansi konyaka)</p> <p>2 = 1-5 years (Owodwa kuya kwemihlanu)</p> <p>3 = 6-10 years (Ewu 6 kuya ku 10)</p> <p>4 = More than 10 years (Ngaphezu kuka 10)</p>	<p>_____</p>
<p>HISTORY OF MALE CONDOM USE (UMLANDO WOKUSEBENZISA IKHANDOMU YABESILISA)</p>	
<p>12. Have you ever used a <u>male</u> condom? (Wake wayisebenzisa ikhandomu yabesilisa?)</p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p> <p>If NO, why? (Uma uthi cha kungani?) _____</p> <p>If the participant answers "NO," she has <u>never</u> used a male condom → go to QUESTION 19.</p>	<p>_____</p>
<p>13. My spouse/partner and I use <u>male</u> condoms during sex acts together. (Mina nomlingani wami/engihlekisana naye siyayisebenzisa ikhandomu yabesilisa uma siya ocansini.) READ ALL OPTIONS</p> <p>0 = Never (Nhlaba)</p> <p>1 = Have used in the past, but discontinued use. (siyisebenzisile esikhathini esidlule, sabuye sayeka)</p> <p>2 = Sometimes (Ngesinye isikhathi)</p> <p>3 = Always (Njalo nje)</p> <p>If the participant answers "NEVER," she and her spouse/partner have <u>never</u> used male condoms with each other → go to QUESTION 16.</p>	<p>_____</p>
<p>14. Did you use a <u>male</u> condom the <u>last</u> time you and your spouse/partner had vaginal sex? (Ngenkathi nigcina ukuya ocansini nayisebenzisa ikhandomu yabesilisa?)</p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p> <p>If NO, why? (Uma uthi cha kungani?) _____</p>	<p>_____</p>
<p>15. About how often have you used <u>male</u> condoms with your spouse/partner in the past 6 months? (Kukangaki nisebenzisa ikhandomu yabesilisa kulezinyanga eziyisithupha ezedlule?) READ ALL OPTIONS</p> <p>0 = Never (Nhlaba)</p> <p>1 = Less than half the time (Ngaphansi kohafu wesikhathi)</p> <p>2 = Half the time (Uhafu wesikhathi)</p> <p>3 = More than half the time (Ngaphezu kohafu wesikhathi)</p> <p>4 = Every time (Njalo)</p>	<p>_____</p>
<p>16. Have you ever had a <u>male</u> condom break when removing it from the package? (Yake yaqhume ikhandomu yabesilisa ngenkathi uyivula ephaketheni layo?)</p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p>_____</p>
<p>17. Have you ever had a <u>male</u> condom break during sex? (Yake yaqhuma ikhandomu yabesilisa lapho wenza ucansi?)</p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p>_____</p>
<p>18. Have you ever had a <u>male</u> condom slip off the penis during sex? (Yake yashelela ikhandomu yabesilisa isifakwe endukwini (isitho sangasese sowesilisa) nisenza ucansi?)</p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p>_____</p>
<p>HISTORY OF FEMALE CONDOM USE (UMLANDO WOKUSEBENZISA IKHANDOMU YABESIFAZANE)</p>	
<p>19. Have you ever used a <u>female</u> condom? (Wake wayisebenzisa ikhandomu yabesifazane?)</p>	<p>_____</p>

<p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1 If NO, why? (Uma uthi cha kungani?) _____ If the participant answers "NO," she has never used a female condom → go to Question 28.</p>	<p style="text-align: right;">0000103</p>
<p>20. My spouse/partner and I use female condoms during sex acts together. (Mina nomlingani wami/engihlekisana naye sisebenzisa ikhondomu yabesifazane uma siya oncansini.) READ ALL OPTIONS 0 = Never (Nhlobo) 1 = Have used in the past, but discontinued use. (siyisebenzile esikhathini esedlule, sabuye sayeka) 2 = Sometimes (Ngesinye isikhathi) 3 = Always (Njalo nje) If the participant answers "NEVER," she and her spouse/partner have never used female Condoms with each other → go to Question 23.</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>21. Did you use a female condom the last time you and your spouse/partner had vaginal sex? (Niyisebenzile yini ikhondomu yabesifazane ngesikhathi nigcina ukuya ocansini wena nomlingani wakho/ohlekisana naye?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>22. About how often have you used female condoms with your spouse/partner in the past 6 months? (Kukangaki nisebenzisa amakhondomu abesifazane nomlingani wakho/ohlekisana naye, ezinyangeni eziyisithupha ezedlule?) READ ALL OPTIONS 0 = Never (Nhlobo) 1 = Less than half the time (Ngaphansi kohafu wesikhathi) 2 = Half the time (Uhafu wesikhathi) 3 = More than half the time (Ngaphezu kohafu wesikhathi) 4 = Every time (Njalo)</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>23. Have you ever had a female condom break when opening the package? (Usuwake wadatshukelwa yini yikhondomu yabesifazane lapho uyivula ephaketheni layo?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>24. Have you ever had a female condom break during sex? (Usuwake waghunyelwa yini yikhondomu yabesifazane ngesikhathi wenza ucansi?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>25. Have you ever had a female condom slip out of the vagina completely during sex? (Usuwake washibilkelwa yini yikhondomu yabesifazane yaphuma ngaphandle yanke enkomeni ngesikhathi wenza ucansi?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>26. Have you ever had a female condom pushed inside your vagina? (Usuwake waphushekelwa yini yikhondomu yabesifazane ngaphakathi enkomeni yakho?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>27. What is your usual source of female condoms? (Ujwayele ukuwathola kuphi amakhondomu abesifazane?) 1 = Health centre/clinic (Eklinihi) 2 = Friend (Kumngani) 3 = Spouse/partner (Kohlekisana naye) 4 = Pharmacy/chemist (Kusokhemisi) 5 = Street vendor (Abadayisa emgwaqeni) 6 = Other, specify (Okunye, chaza): _____</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>
<p>BEHAVIOUR, ATTITUDE AND PRACTICE (UKUZIPHATHA KWEZOCANSI)</p>	
<p>Please respond "disagree" or "agree" to the following statement. (Sicela uphendule "ngiyavuma noma angivumi") 28. I feel responsible for protecting my spouse/partner and me from getting an STI or HIV/AIDS. (Ngizizwa kubhekene nami ukuthi ngizivikele mina no phathina wamiku ekubeni singazitholi izifo zocansi nesandulela ngculazi kanye nengculaza uqobo.) DISAGREE (ANGIVUMI) = 0 AGREE (NGIYAVUMA) = 1</p>	<p style="text-align: right;"> _ </p>

<p>29. I have talked with my spouse/partner about the risk of getting STIs or HIV/AIDS. (Ngike ngaxoxisana nomlingani/nongihlekisana naye ngokuba sengcuphweni yokuthola izifo zocansi kanye negciwane lesandulela ngculaza kanye negculaza uqobo.) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p>0000102 _ </p>
<p>30. I have talked with my spouse/partner about the need to use male condoms to protect against STIs or HIV/AIDS. (Ngike ngaxoxisana nomlingani/hlekisana naye ngesidingo sokusebenzisa ikhondomu yabesilisa ukuze sizivikele ezifeni ezithathelwana ngocansi kanye nesandulela ngculaza kanye nengculaza uqobo.) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p> _ </p>
<p>31. I have talked with my spouse/partner about the need to use female condoms to protect against STIs or HIV/AIDS. (Ngike ngaxoxisana nomlingani/hlekisana naye ngesidingo sokusebenzisa ikhondomu yabesifazane ukuze sizivikele ezifeni ezithathelwana ngocansi kanye nesandulela ngculaza kanye nengculaza uqobo.) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p> _ </p>
<p>32. Have you ever used tampons? (Uke wasebenzisa ithemponi?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p> _ </p>
<p>33. Have you ever used a diaphragm? (uke wayisebenzisa dayafram?) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p> _ </p>
<p>34. Have you ever douched or placed medicine inside your vagina? (Uke wageza noma washutheka imithi esithweni sakho sangasese) NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<p> _ </p>

Interviewer Instructions:

- Check this form to make sure all skip patterns have been followed and all appropriate questions have been answered.
- Place this Baseline Survey in the participant's file.

7.5. Condom Use Log

0000101

CONDOM USE LOG (CL)
A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid 2 Female Condoms

1. PIN: 2. Condom Type: 3. Condom Use Number: 3a. Visit Number:

4. Today's Date: / / dd/mm/year

5. Female Condom 1 experience (Mark all that apply):

- a. The female condom ripped/tore when I opened the package.
- b. The female condom ripped/tore during sex.
- c. All/part of the outer ring/frame of the female condom was pushed into my vagina during sex.
- d. My spouse/partner's penis was inserted between the female condom and my vagina.
- e. The female condom was pulled completely out of my vagina during sex.
- f. I had none of the above problems while using this female condom.
- g. I did not use this condom.

6. Did you have a medical problem while using this female condom? Mark and give duration (time) that the medical problem lasted.

- a. I had no medical problems while using this female condom. → Go to Question 7.
- b. I had itching when I used this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- c. I felt burning while using this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- d. I had pain when I used this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- e. I got a rash from using this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- f. Other problem, specify _____

7. Did your spouse/partner have a medical problem while using this female condom?

- a. He had no medical problems while using this female condom.
- b. I don't know.
- c. He had itching when he used this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- d. He felt burning while using this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- e. He had pain when he used this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- f. He got a rash from using this female condom. → Duration: :
(hours: minutes)
- g. Other problem, specify _____

To be completed by Interviewer at follow-up:
 Was an AE associated with this female condom use? 0 = NO 1 = YES
 Who experienced the AE? 1. = Female 2. = Male 3. = Both
 Date of AE? / /
 Note: Date should match date on AE Form. Complete one AE Form for each AE reported.

8. PIN: |__|__|__| 9. Condom Type: |__| 10. Condom Use Number: |__|

10a. Visit Number: |__|

Female Condom 2:

11. Today's Date: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| dd/mm/year

12. Female Condom 2 experience (Mark |X| all that apply):

- a. The female condom ripped/tore when I opened the package.
- b. The female condom ripped/tore during sex.
- c. All/part of the outer ring/frame of the female condom was pushed into my vagina during sex.
- d. My spouse/partner's penis was inserted between this female condom and my vagina.
- e. The female condom was pulled completely out of my vagina during sex.
- f. I had none of the above problems while using this female condom.
- g. I did not use this condom.

13. Did you have a medical problem while using this female condom? Mark |X| and give duration (time) that the medical problem lasted.

- a. I had no medical problems while using this female condom. → Go to Question 14.
- b. I had itching when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- c. I felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- d. I had pain when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- e. I got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- f. Other problem, specify _____

14. Did your spouse/partner have a medical problem while using this female condom?

- a. He had no medical problems while using this female condom.
- b. I don't know.
- c. He had itching when he used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- d. He felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- e. He had pain when he used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- f. He got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- g. Other problem, specify _____

To be completed by Interviewer at follow-up:

Was an AE associated with this female condom use? 0 = NO 1 = YES

Who experienced the AE? 1. = Female 2. = Male 3. = Both

Date of AE? |__|__| / |__|__| / |__|__|__|

Note: Date should match date on AE Form. Complete one AE Form for each AE reported.

15. PIN: |__|__|__| 16. Condom Type: |__| 17. Condom Use Number: |__| 0000099
 17a. Visit Number: |__|

Female Condom 3:

18. Today's Date: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| dd/mm/year

19. Female Condom 3 experience (Mark |X| all that apply):

- a. |__| The female condom ripped/tore when I opened the package.
- b. |__| The female condom ripped/tore during sex.
- c. |__| All/part of the outer ring/frame of the female condom was pushed into my vagina during sex.
- d. |__| My spouse/partner's penis was inserted between this female condom and my vagina.
- e. |__| The female condom was pulled completely out of my vagina during sex.
- f. |__| I had none of the above problems while using this female condom.
- g. |__| I did not use this condom.

20. Did you have a medical problem while using this female condom? Mark |X| and give duration (time) that the medical problem lasted.

- a. |__| I had no medical problems while using this female condom. → Go to Question 21.
- b. |__| I had itching when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- c. |__| I felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- d. |__| I had pain when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- e. |__| I got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- f. |__| Other problem, specify _____

21. Did your spouse/partner have a medical problem while using this female condom?

- a. |__| He had no medical problems while using this female condom.
- b. |__| I don't know.
- c. |__| He had itching when he used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- d. |__| He felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- e. |__| He had pain when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- 1. |__| He got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|__|
(hours: minutes)
- f. |__| Other problem, specify _____

To be completed by Interviewer at follow-up:
 Was an AE associated with this female condom use? 0 = NO 1 = YES
 Who experienced the AE? 1. = Female 2. = Male 3. = Both
 Date of AE? |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|
Note: Date should match date on AE Form. Complete one AE Form for each AE reported.

29. PIN: |__|_|_| | 30. Condom Type: |__| | 31. Condom Use Number: |__|

31a. Visit Number: |__|

Female Condom 5:

32. Today's Date: |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|_|_| dd/mm/year

33. Female Condom 5 experience (Mark |X| all that apply):

- a. The female condom ripped/tore when I opened the package.
- b. The female condom ripped/tore during sex.
- c. All/part of the outer ring/frame of the female condom was pushed into my vagina during sex.
- d. My spouse/partner's penis was inserted between this female condom and my vagina.
- e. The female condom slipped completely out of my vagina during sex.
- f. I had none of the above problems while using this female condom.
- g. I did not use this condom.

34. Did you have a medical problem while using this female condom? Mark |X| and give duration (time) that the medical problem lasted.

- a. I had no medical problems while using this female condom. → Go to Question 35.
- b. I had itching when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- c. I felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- d. I had pain when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- e. I got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- f. Other problem, specify _____

35. Did your spouse/partner have a medical problem while using this female condom?

- a. He had no medical problems while using this female condom.
- b. I don't know.
- c. He had itching when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- d. He felt burning while using this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- e. He had pain when I used this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- f. He got a rash from using this female condom. → Duration: |__| : |__|_|
(hours: minutes)
- g. Other problem, specify _____

To be completed by Interviewer at follow-up:

Was an AE associated with this female condom use? 0 = NO 1 = YES

Who experienced the AE? 1. = Female 2. = Male 3. = Both

Date of AE? |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|

Note: Date should match date on AE Form. Complete one AE Form for each AE reported.

INSTRUCTIONS FOR USE – HLLFC

1



Open the package carefully by tearing the notch on the top right of the package. Avoid contact with fingernails, jewellery, scissors or any sharp objects, while opening the package as this may damage the condom.

Take out HLLFC and look at it closely to make sure it is not damaged.

2



The outer ring covers the area around the opening of the vagina. The inner ring is used for insertion and to hold the sheath in place during intercourse. Be sure the inner ring is at the bottom, closed-end of the pouch.

3



To insert, you or your partner hold the inner ring between thumb and the forefinger (MIDDLE finger). Form a figure of eight with the inner ring or squeeze the sides of the inner ring together. Take care not to damage the condom with the finger nail.

4



Choose a position that is comfortable for insertion-squat, raise one leg, sit or lie down. Gently push the inner ring into the vagina.

5



Push the inner ring into the vagina as far as it will go. You or your partner could use middle finger (Forefinger) inside the condom to push it further in if required. When HLLFC is inserted correctly, the outer ring will cover the genitalia. Take care not to damage the condom with the finger nail.

6



Guide your partner's penis into HLLFC. DO STOP, if, at any time, his penis is outside HLLFC. Be sure that the penis is not entering on the side, between the sheath and vagina wall.

7



To remove HLLFC after use, hold the outer ring, twist to seal in the fluid and pull it out gently.

Take care not to damage the condom with the finger nail. Do discard HLLFC after a single use, as it should not be reused. HLLFC (individually wrapped in a sachet). Wrap the condom in the sachet and throw it in the garbage. Do not flush.

Further Instructions:

0000095

Before you try the HLLFC Female Condom, be sure to read the directions and learn how to use it correctly.

HLLFC is manufactured from Natural Rubber Latex and may cause allergic reactions.

Seek medical advice as soon as possible, at least within 72 h, in case of condom failure.

Consult a doctor or pharmacist about the compatibility of topical medicines that may come in contact with the female condom.

Female condom is for single use only and that cleaning & reuse would compromise the integrity of the condom.

If any additional lubricant is desired, use only water based lubricant. DO NOT use oil based lubricants.

If the individual container is obviously damaged, then discard that female condom and use a new one from an undamaged package.

READ BELOW USAGE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND FOLLOW:

Step 1: Always use the Cupid female condom with a condom. Always use the condom with a condom. It is essential to use a condom.



Step 1: Always use the Cupid female condom with a condom. Always use the condom with a condom. It is essential to use a condom.



Step 2: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 2: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 3: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 3: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 4: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 4: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 5: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



Step 5: To use the Cupid female condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.



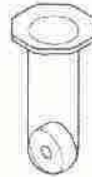
KNOW ABOUT CUPID FEMALE CONDOMS:

- 1) Cupid Female Condoms are made of extremely soft latex.
- 2) Correct and consistent use of Cupid Female Condoms will help prevent unwanted pregnancies, and transmission of many Sexually Transmitted Infections (STIs), including HIV/AIDS.
- 3) Cupid Female Condoms are available in Pink and Natural Colour. Lubricated with either of Water or Natural Lubricant.
- 4) Cupid Female Condoms can be worn by women well before the start of a menstrual course. (Cupid Female Condoms are easy to use and are available in single / pairs / 3 pack).

CAUTIONS:

- 1) Do not use if the condom is damaged.
- 2) Some women may have a latex allergy. If you have a latex allergy, do not use the condom.
- 3) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.
- 4) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.
- 5) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.
- 6) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.
- 7) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.
- 8) To use the condom, first insert the condom into the vagina. The condom is made of a soft, flexible material. It is essential to use a condom.

Version-2



Manufactured by CUPID LIMITED, Mumbai, India.

For more information, visit our website: www.cupidindia.com

USAGE INSTRUCTIONS

Cupid
female Condom
Version-2



7.7. Follow-Up Survey

FOLLOW-UP SURVEY 1 (FUP1)

A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid2 Female
Condoms

1. Study Number: | | | | | | | |
2. Participant Number (PIN): | | | |
3. Date of Interview: | | | / | | | / | | | | | (dd/mm/year)
4. Visit Number: | |
5. Participant Randomization Sequence: | | | |

Interviewer Instructions:

- Complete this 4–page form for FOLLOW-UP VISIT 1.
- Use a black ballpoint pen to complete this form.
- Write Participant's PIN at the top of the page where indicated (Question 2).
- If the Participant did not bring her CONDOM USE LOG with her for the visit, reschedule the visit. The participant may not receive the next condom package or compensation until she returns with her CONDOM USE LOG at the rescheduled follow-up visit.
- Review the Participant's CONDOM USE LOG for completeness. Query any medical complaint (or series of complaints) for possible adverse events. If necessary, complete an AE Form.
- Display the female condom that corresponds to this follow-up visit (i.e. the female condom given to her at her last visit).
- All questions are unprompted unless otherwise specified.
- Remind the Participant that her responses are about her experience using the study condoms, and that her responses are confidential.
- Mark X or write the number in the response boxes | | unless otherwise indicated.

<p>6. Did you use additional lubrication with these study female condoms? <i>(Uwasebenzisile yini amanye amafutha esigcobiso kulamakhondomu abesifazane ocwaningo?)</i></p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p> <p>If YES, why? <i>(Uma kunjalo kungani?)</i></p> <p>_____</p>	<u> </u>
<p>7. Did you insert each study female condom into your vagina the same way every time you used the female condoms? <i>(Ubuwafaka ngendlela efanayo njalo yini lamakhondomu abesifazane ocwaningo enkomeni uma uwasebenzisā?)</i></p> <p>NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1</p>	<u> </u>

8. How did you insert these study female condoms? (Uwafake kanjani lamakhondomu *avesifazane ocwaningo?*) 0000091

Mark **[X]** all that apply. (Makha ngo X konke okungenayo.)

a. I placed the female condoms in my vagina as instructed. (Amakhondomu abesifazane ngawafaka ngendlela engatshelwe ngayo enkomeni yami.)

b. My spouse/partner placed the female condoms in my vagina. (Umkhwenyana/uphathina wami wawafaka amakhondomu abesifazane enkomeni yami.)

c. My spouse/partner placed the female condom on his penis. (Umkhwenyana/uphathina wami wayifaka epipini lakhe ikhondomu.)

d. I placed the female condom on my spouse/partner's penis. (Ikhondomu yabesifazane ngayifaka epipini lomkhonyana/laphathina wami.)

e. Other, explain (Okunye, uchaze):

9. How easy was it to insert these study female condoms? (Kwakulula kangakanani ukufaka lamakhondomu abesifazane ocwaningo?) **READ ALL OPTIONS**

1 = Very difficult (Kubukhuni kakhulu)

2 = Difficult, but improved with practice (Kubukhuni kodwa kuba ngcono ngokujwayela)

3 = Easy (Kulula)

4 = Very easy (Kulula kakhulu)

10. Did you remove the study female condoms from your vagina in the same way?

(Wawakhipha ngendlela efanayo yini amakhondomu ebesifazane enkomeni yakho?)

NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1

11. How did you remove the study female condoms from your vagina? (Uwakhipe kanjani enkomeni yakho lamakhondomu abesifazane ocwaningo?)

Mark **[X]** all that apply. (Makha ngo X konke okungenayo.)

a. My spouse/partner removed the female condom from my vagina.

(Umkhwenyana/Uphathina wayifaka ikhondomu yabesifazane enkomeni yami.)

b. I twisted the open end (outer frame) and gently pulled the female condom out of my vagina as instructed. (Ngasonta iringi yangaphandle yekhondomu yabesifazane futhi ngayidonsela ngaphandle enkomeni yami ngokucophelela njengoba ngatshelwa.)

c. I pulled the female condoms straight out of my vagina without twisting the condoms. (Ngavele nje ngawadonsela ngaphandle enkomeni yami amakhondomu abesifazane ngaphandle kokuwasonta amakhondomu.)

d. The female condoms came out of my vagina by themselves. (Amakhondomu abesifazane avele aziphumela wona ngaphandle enkomeni yami.)

e. The female condom pulled out on my spouse/partner's penis when he withdrew his penis from my vagina. (Ikhondomu yabesifazane yaziphumela yona epipini lika mkhwenyana/phathina wami ngenkathi ekhipha ipipi lakhe enkomeni yami.)

f. Other, explain (Okunye, uchaze):

<p>12. Were the written instructions for how to use this female condom easy to follow? <i>(Ingabe kwakulula ukulandela imiyalelo eyayibhaliwe yokuthi ungayisebenzisa kanjani lekhandomu yabesifazane?)</i> NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1 If NO, why? (Uma uthi cha kungani?) _____ _____</p>	<p>0000090 __ </p>
<p>13. Please rate each feature of this female condom as follows: (Ngicela ungikalele isakhiwo salekhandomu yabesifazane ngasodwana njengokulandelayo: Write one number response in every box. (Bhala Inombolo eyodwa eyimpendulo kuwowonke amabhokiso.) READ ALL OPTIONS</p> <p>1 = Liked very much (Ngiyithandile kakhulu) 2 = Liked somewhat (Ngiyithandile ngandlelathize) 3 = Neither liked or disliked (Phakathi kokuyithanda nokungayithandi) 4 = Disliked somewhat (Angiyithandi ndlelathize) 5 = Disliked very much (Angiyithandi kakhulu)</p> <p> __ a. Feel/sensation (Ukuzwakala) __ b. Length (Ubude) __ c. Amount of lubrication (Ubungako bamafutha okugcoba) __ d. Appearance (Ukubukeka) __ e. Ease of use (Ukubalula bokuyisebenzisa) __ f. Scent (Iphunga) __ g. Colour (Umbala) __ h. Overall fit (Ukulingana kwayo konke)</p>	
<p>14. How did you like using this female condom? (Wakuthanda kanjani ukusebenzisa lekhandomu yabesifazane?) READ ALL OPTIONS</p> <p>1 = Liked very much (Ngiyithandile kakhulu) → Go to Q. 15 2 = Liked somewhat (Ngiyithandile ngandlelathize) → Go to Q. 15 3 = Neither liked nor disliked (Phakathi kokuyithanda nokungayithandi) 4 = Disliked somewhat (Angiyithandi ndlelathize) → Go to Q. 16 5 = Disliked very much (Angiyithandi kakhulu) → Go to Q. 16 If Neither liked nor disliked, why? (Uma kokubile, wathanda noma akathandanga, kungani?) _____ _____ _____</p>	<p> __ </p>
<p>15. Why did you like using this female condom? (Kungani wathanda ukusebenzisa lekhandomu yabesifazane?) _____ _____</p>	

16. Why did you dislike using this female condom? (Kungani ungathandanga ukusebenzisa lekhondomu yabesifazane?) _____

17. Was this female condom comfortable to use? (Ingabe kwakulula ukusebenzisa lekhondomu yabesifazane?)

| ____ |
1 = NO (CHA)
2 = YES (YEBO)

If NO, why _____

18. Would you purchase/use this female condom, if it were available at this clinic? (Ungayithenga/uyisebenzise lekhondomu yabesifazane, uma kuwukuthi ibitholakala kulomtholampilo?)

| ____ |
1 = NO (CHA)
2 = YES (YEBO)

If NO, why (Uma uthi cha, kungani?) _____

FOLLOW-UP SURVEY 2 (FUP2)

A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid 2 Female
Condoms

1. Study Number: | U | A | F | C | 2 |
2. Participant Number (PIN): | ___ | ___ | ___ |
3. Date of Interview: | ___ | ___ | / | ___ | ___ | / | ___ | ___ | ___ | ___ | (dd/mm/year)
4. Visit Number: | ___ |
5. Participant Randomization Sequence: | ___ | ___ | ___ |

Interviewer Instructions:

Complete this 4–page form for FOLLOW-UP VISIT 2.

- Use a black ballpoint pen to complete this form.
- Write Participant's PIN at the top of the page where indicated (Question 2).
- If the Participant did not bring her CONDOM USE LOG with her for the visit, reschedule the visit. The participant may not receive the next condom package or compensation until she returns with her CONDOM USE LOG at the rescheduled follow-up visit.
- Review the Participant's CONDOM USE LOG for completeness. Query any medical complaint (or series of complaints) for possible adverse events. If necessary, complete an AE Form.
- Display the female condom that corresponds to this follow-up visit (i.e. the female condom given to her at her last visit).
- All questions are unprompted unless otherwise specified.
- Remind the Participant that her responses are about her experience using the study condoms, and that her responses are confidential.
- Mark X or write the number in the response boxes | ___ | unless otherwise

<p>6. Did you use additional lubrication with these study female condoms? (<i>Uwasebenzisile yini amanye amafutha esigcobiso kulamakhondomu abesifazane ocwangingo?</i>)</p> <p>NO (<i>CHA</i>) = 0 YES (<i>YEBO</i>) = 1</p> <p>If YES, why? (<i>Uma kunjalo kungani?</i>) _____</p> <p>_____</p>	___
<p>7. Did you insert each study female condom into your vagina the same way every time you used the female condoms? (<i>Ubuwafaka ngendlela efanayo njalo yini lamakhondomu abesifazane ocwangingo enkomeni uma uwasebenzisa?</i>)</p>	___

NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1

8. How did you insert these study female condoms? (Uwafake kanjani lamakhondomu abesifazane ocwaningo?)

Mark **[X]** all that apply. (Makha ngo X konke okungenayo.)

a. I placed the female condoms in my vagina as instructed. (Amakhondomu abesifazane ngawafaka ngendlela engatshelwe ngayo enkomeni yami.)

b. My spouse/partner placed the female condoms in my vagina. (Umkhwenyana/uphathina wami wawafaka amakhondomu abesifazane enkomeni yami.)

c. My spouse/partner placed the female condom on his penis. (Umkhwenyana/uphathina wami wayifaka epipini lakhe ikhondomu.)

d. I placed the female condom on my spouse/partner's penis. (Ikhondomu yabesifazane ngayifaka epipini lomkhonyana/laphathina wami.)

e. Other, explain (Okunye, uchaze): _____

9. How easy was it to insert these study female condoms? (Kwakulula kangakanani ukufaka lamakhondomu abesifazane ocwaningo?) **READ ALL OPTIONS**

1 = Very difficult (Kubukhuni kakhulu)

2 = Difficult, but improved with practice (Kubukhuni kodwa kuba ngcono ngokujwayela)

3 = Easy (Kulula)

4 = Very easy (Kulula kakhulu)

10. Did you remove the study female condoms from your vagina in the same way? (Wawakhipha ngendlela efanayo yini amakhondomu ebesifazane enkomeni yakho?)
NO (CHA) = 0 YES (YEBO) = 1

11. How did you remove the study female condoms from your vagina? (Uwakhiphe kanjani enkomeni yakho lamakhondomu abesifazane ocwaningo?)

Mark **[X]** all that apply. (Makha ngo X konke okungenayo.)

a. My spouse/partner removed the female condom from my vagina. (Umkhwenyana/Uphathina wayifaka ikhondomu yabesifazane enkomeni yami.)

b. I twisted the open end (outer frame) and gently pulled the female condom out of my vagina as instructed. (Ngasonta iringi yangaphandle yekhondomu yabesifazane futhi ngayidonsela ngaphandle enkomeni yami ngokucophelela njengoba ngatshelwa.)

c. I pulled the female condoms straight out of my vagina without twisting the condoms. (Ngavele nje ngawadonsela ngaphandle enkomeni yami amakhondomu abesifazane ngaphandle kokuwasonta amakhondomu.)

d. The female condoms came out of my vagina by themselves. (Amakhondomu abesifazane avele aziphumela wona ngaphandle enkomeni yami.)

e. The female condom pulled out on my spouse/partner's penis when he withdrew his penis from my vagina. (Ikhondomu yabesifazane yaziphumela yona epipini lika mkhwenyana/phathina wami ngenkathi ekhipha ipipi lakhe enkomeni yami.)

|__| f. Other, explain (*Okunye, uchaze*): _____

0000086

12. Were the written instructions for how to use this female condom easy to follow?

(*Ingabe kwakulula ukulandela imiyalelo eyayibhaliwe yokuthi ungayisebenzisa kanjani lekhonele yabesifazane?*)

NO (*CHA*) = 0 YES (*YEBO*) = 1

If NO, why? (*Uma uthi cha kungani?*) _____

|__|

13. Please rate each feature of this female condom as follows: (*Ngicela ungikalele isakhiwo salekhonele yabesifazane ngasodwana njengokulandelayo: Write one number response in every box. (Bhala Inombolo eyodwa eyimpendulo kuwowonke amabhokiso.) READ ALL OPTIONS*)

1 = Liked very much (*Ngiyithandile kakhulu*)

2 = Liked somewhat (*Ngiyithandile ngandlelathize*)

3 = Neither liked or disliked (*Phakathi kokuyithanda nokungayithandi*)

4 = Disliked somewhat (*Angiyithandi ndlelathize*)

5 = Disliked very much (*Angiyithandi kakhulu*)

|__| a. Feel/sensation (*Ukuzwakala*)

|__| b. Length (*Ubude*)

|__| c. Amount of lubrication (*Ubungako bamafutha okugcoba*)

|__| d. Appearance (*Ukubukeka*)

|__| e. Ease of use (*Ukubalula bokuyisebenzisa*)

|__| f. Scent (*Iphunga*)

|__| g. Colour (*Umbala*)

|__| h. Overall fit (*Ukulingana kwayo konke*)

14. How did you like using this female condom? (*Wakuthanda kanjani ukusebenzisa lekhonele yabesifazane?*) **READ ALL OPTIONS**

1 = Liked very much (*Ngiyithandile kakhulu*) → **Go to Q. 15**

2 = Liked somewhat (*Ngiyithandile ngandlelathize*) → **Go to Q. 15**

3 = Neither liked nor disliked (*Phakathi kokuyithanda nokungayithandi*)

4 = Disliked somewhat (*Angiyithandi ndlelathize*) → **Go to Q. 16**

5 = Disliked very much (*Angiyithandi kakhulu*) → **Go to Q. 16**

If Neither liked nor disliked, why? (*Uma kokubile, wathanda noma akathandanga, kungani?*) _____

|__|

15. Why did you like using this female condom? (Kungani wathanda ukusebenzisa lekhondomu yabesifazane?) _____

16. Why did you dislike using this female condom? (Kungani ungathandanga ukusebenzisa lekhondomu yabesifazane?) _____

17. Was this female condom comfortable to use? (Ingabe kwakulula ukusebenzisa lekhondomu yabesifazane?)

| ____ |

1 = NO (CHA)

2 = YES (YEBO)

If NO, why _____

18. Would you purchase/use this female condom, if it were available at this clinic?

Ungayithenga/uyisebenzise lekhondomu yabesifazane, uma kuwukuthi ibitholakala kulomtholampilo?

| ____ |

1 = NO (CHA)

2 = YES (YEBO)

If NO, why (Uma uthi cha, kungani?) _____

COMPARISON OF 2 STUDY FEMALE CONDOMS

(UKUQHATHANISWA KWAMAKHONDOMU ABESIFAZANE AMABILI)

"Now I will ask you to compare both types of female condoms that you have used in this research study." ("Manje ngizokucela ukuba uqhathanise izinhlobo zombili zamakhondomu abesifazane owasebenzisile kulolucwaningo.")

Show the Participant the two types of condoms she has used. Refer to the Randomization Sequence (Question 4) above. Make sure that you are displaying the correct female condoms.

19. Which of the two types of female condoms did you like better? (Kulezi zinhlobo ezimbili zamakhondomu abesifazane iyiphi ikhondomu labesifazane oyithande kangcono?)

| ____ |

1 = 1st female condom used: Write letter of 1st condom in box (C, F, H). | ____ |

2 = 2nd female condom used: Write letter of 2nd condom in box (C, F, H). | ____ |

3 = Liked both female condoms the same. (Ngiwathande ngokufana.)

20. Which of the two types of condoms did your spouse/partner seem to like better?

(Kulezi zinhlobo ezimbili zamakhondomu abesifazane iyiphi umkhwenyana/uphathina abukeka eyithanda kangcono?)

- 1 = 1st female condom used: Write letter of 1st condom in box (C, F,H) |__|
2 = 2nd female condom used: Write letter of 2nd condom in box (C, F, H) |__|
3 = Liked both female condoms the same (*Uwathande ngokufana*)
4 = Do not know (*Angazi*)

0000084

|__|

DISCONTINUATION FORM (DISC)

A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of, HLL FC, FC2 and Cupid2 Female
Condoms

4. Study Number: | U | A | F | C | 2 |
5. Participant Number: | _ | _ | _ |
6. Date of Discontinuation: | _ | _ | / | _ | _ | / | _ | _ | _ | _ | (dd/mm/yyyy)
7. Interviewer Number: | _ | _ |

8. Reason for Discontinuation

| _ |

- 1 = Medical/Safety Reason
- 2 = Non-safety reason RELATED to use of the research study products
- 3 = Non-safety reason NOT RELATED to use of the research study products (*e.g. desires pregnancy, moves, loss of relationship*)
- 4 = Loss to follow-up
- 5 = Completed study
- 6 = Other, specify _____
- _____
- _____

Investigator's Statement

I have reviewed all data contained in this data collection form and have verified that the contents are consistent with observations and source records. They accurately reflect the condition of the participant before, during, and at the completion of the research study.

Principal Investigator's Signature

Date

- Make sure the Investigator has signed the form.
- Place Discontinuation Form in participant's file.



Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

7.10. FC2 FC Testing Information Report



Laboratory Test Report

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Page 8 of 11



Laboratory Test Report

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Page 7 of 11

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Adverse Event (AE)

A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid2 Female
Condoms

1. Study Number: | U | A | F | C | 2 |

2. Date of Visit: | ___/___/___ | (dd/mm/yyyy)

NOTE:
Only one AE per form.

3. Participant Number: | ___|___|___| Female Male (Circle one)

4. Condom Type Used: | ___|

5. Condom Use Number: | ___|

6. Interviewer Number: | ___|___|

7. AE diagnosis (if known) and location (if appropriate): _____

8. Date of onset: | ___/___/___ | (dd/mm/yyyy)

9. Related to use of study product? 0= Unrelated <input type="checkbox"/> 1= Possibly related 2= Probably related 3= Definitely related	14. Outcome of the AE. 1= Resolved without sequelae. <input type="checkbox"/> 2= Resolved with sequelae. Specify/describe sequelae. _____ _____ 3= AE still present at discontinuation/exit. 4= Participant died as result of AE. 5= Unknown (participant loss-to-follow-up).
10. Was the AE serious?* 0= NO <input type="checkbox"/> 1= YES →(Report to MatCH Research within 24 hours of learning of the event. Contact: mbeksinska@matchresearch.co.za)	15. Was duration of AE greater than 24 hours? 0= NO <input type="checkbox"/> 1= YES (Skip to Q. 17)
11. Highest severity of this AE during study? ** 1= Very slight <input type="checkbox"/> 2= Mild 3= Moderate 4= Severe	16. Duration in hours and minutes: ___ ___ : ___ ___
12. Action taken. 0= None <input type="checkbox"/> 1= Use of study condom interrupted 2= Participant discontinued (Complete Discontinuation Form)	17. Date of resolution: ___/___/___ dd mm yyyy

***The following are classified as serious:**

1. Event was fatal or life threatening.
2. Patient required inpatient or prolonged hospitalization activities)
3. Patient had significant disability or incapacity.
4. Event was congenital anomaly/birth defect. activities)
5. Event jeopardized participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes

****Highest Severity during course of AE**

1. **Very slight** (aware of off and on)
2. **Mild** (aware of all the time, but able to do all activities)
3. **Moderate** (must discontinue some activities.
4. **Severe** (incapacitating, not able to perform

**A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of HLL FC, FC2 and Cupid2 Female
Condoms**

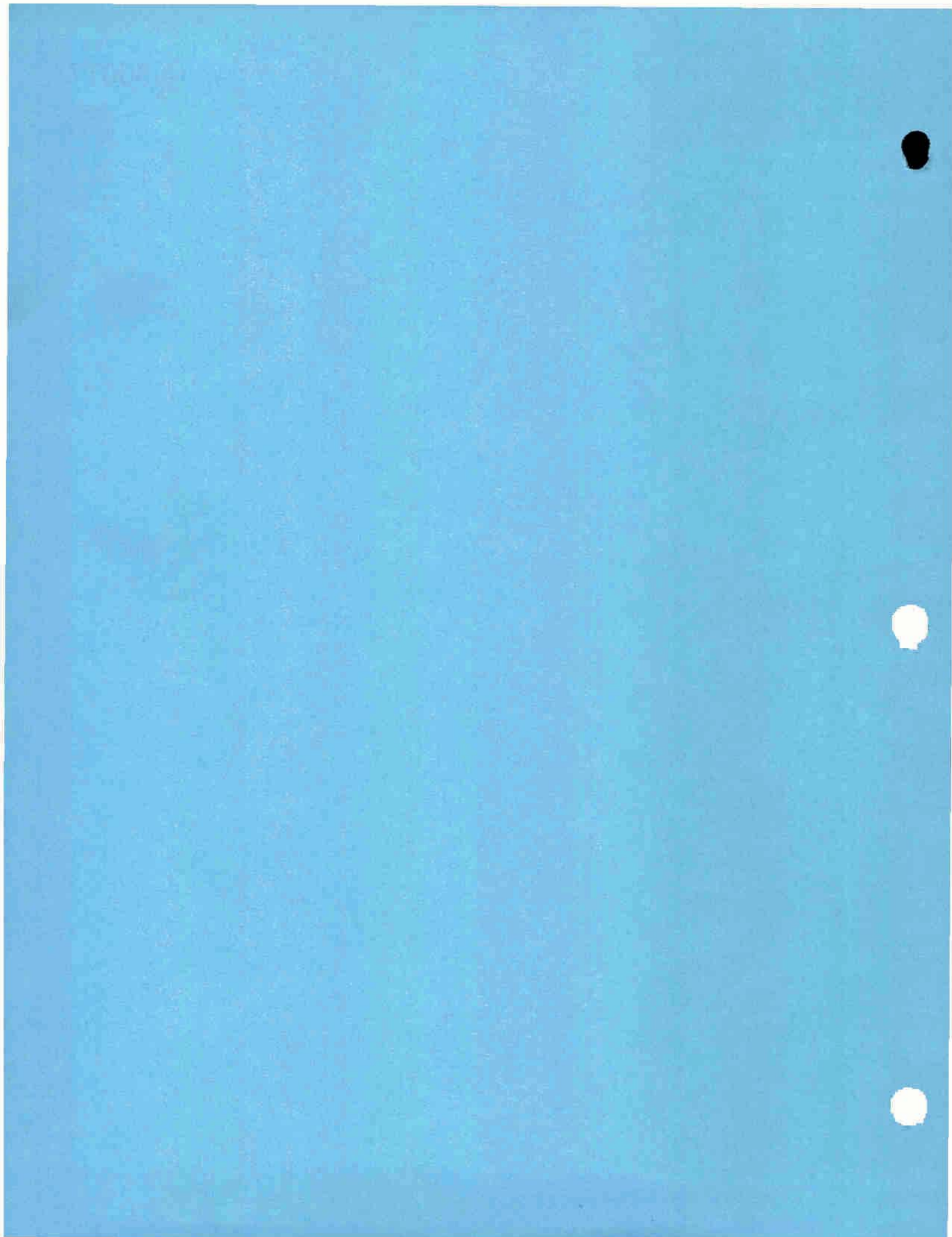
Serious Adverse Event Form (SAE)

Investigator: Use this form to report any serious adverse event (SAE) experienced by a study participant enrolled in this research study as soon as it is identified. A serious adverse event is defined in the study protocol and must be reported whether the event is or is **not** considered to be related to the study product or medical procedure. **FILL IN THIS FORM AND SEND IMMEDIATELY.** If the participant has a related Adverse Event (AE) data collection form, please attach and send as well.

Participant PIN number:	Date of Birth (dd/mm/yyyy):	Age (years):
Sex (circle): Male Female	Date of onset:	
Date enrolled in study:	Date of report:	
First study treatment (date/time):	Condom Type Used: [__]	
	Condom Use Number: [__]	
Last study treatment (date/time):	Regimen: Not applicable	
Summary of serious adverse event:		
Related to study product/procedure: YES NO	Event anticipated/expected: YES NO	
Action taken by investigator/study staff regarding event:		
Relevant medical or surgical history:		
Relevant laboratory tests (date, type, results):		
Concomitant medications (date, time, amount, duration):		
Intercurrent illness (date, type, duration):		
Did the participant discontinue from the research study (circle): YES NO		
Current status of participant:		
Signature of Investigator: _____		Date: _____
Printed Name: _____		
Organization:	Mailing address:	
Phone:		
Fax:		

Please email this form to:
**Mags Beksinska, Technical Advisor, MatCH
 Research
 9 Broomfield, Tunbridge Wells
 TN3 9AF, United Kingdom**

0000077



**Un Estudio Aleatorio Controlado del Desempeño Funcional de los
Condomes Femeninos HLL FC, FC2 y Cupido2**

Reporte Final

Septiembre 2014

Version 1.0

M Beksinska, J Smit, R Greener, L Pillay, B Maphumulo
MatCH Research (Investigación sobre la Salud Materna, Adolescente e Infantil),

Departamento de Obstetricia y Ginecología,

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Witwatersrand

Durban 3629

Tel: +27 31 275 1541 Fax: +27 31 207 3239

Email: jsmit@matchresearch.co.za; mbeksinska@matchresearch.co.za

<http://www.matchresearch.org.za>

Contenido

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

074

Agradecimientos

0000073

Deseamos agradecer la financiación y el apoyo técnico de la Fundación William y Flora Hewlett, la Agencia de Cooperación Internacional para el Desarrollo (SIDA), el Ministerio de Relaciones Exteriores de Finlandia y el Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos para Programa Conjunto de Acceso Universal a Condones Femeninos (UAFC) programa en conjunto y para i*solutions durante la segunda fase del programa para la realización de este estudio.

Asimismo, queremos agradecer a la Prof. Immo Kleinschmidt de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres para realizar el análisis estadístico.

Nos gustaría dar las gracias al personal de la Clínica de la ciudad comercial de apoyo para el estudio en sus instalaciones. Por último, nos gustaría dar las gracias a los participantes por su colaboración y participación y sin cuya dedicación este estudio no habría sido posible.

Abreviaturas

0000072

AE	Experiencia adversa o evento adverso
DCF	Formulario de Recolección de Datos
EU	Unión Europea
EVA	Etilvinilacetato
FC	Condón Femenino
FC1	1 ^{ra} generación de condones femeninos fabricados por Female Health Company. También se llama Realidad o Femidom. Este condón ya no está en producción.
FC2	2 ^{da} generación de condones femeninos fabricados por the Female Health Company.
FHC	Female Health Company
FHI360	Family Health International
FP	Planificación Familiar
HIV	Virus de Inmunodeficiencia Humana
HLL	HLL Lifecare Limited (anteriormente Hindustan Látex Ltd.)
IRB	Junta de Revisión Institucional
IUD	Dispositivo intrauterino
MatCH Research	Investigación sobre Salud Materna, Adolescente e Infantil
NRL	Látex de Caucho Natural
OC	Anticonceptivo oral
SAE	Evento adverso grave
STD/STI	Enfermedad de Transmisión Sexual / Infección de Transmisión Sexual
UAFC	Programa Conjunto de Acceso Universal a Condones Femeninos
UN	Naciones Unidas
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USFDA	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos
WHO	Organización Mundial de la Salud

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Resumen Ejecutivo

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

069

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

58

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

0067

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

66

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

5

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

63

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

61

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

059

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

57

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

4. Resultados

0000055

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

054

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

000048

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

17

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

1. International, P.A. *Empty Handed: Responding to the Demand for Contraceptives*. September 15, 2010; Available from: <http://populationaction.org/videos/empty-handed-responding-tohttp://populationaction.org/videos/empty-handed-responding-to-the-demand-for-contraceptives/the-demand-for-contraceptives/>.
2. Beksinska M., P.G., Smit J., Wu J., Zhang Y., Pienaar J., Greener R., Ying Z., Joanis C. *A randomized non-inferiority crossover controlled trial of the functional performance and safety of new female condoms: An evaluation of the Woman's Condom, FC2, VA w.o.w. and Cupid*. *Lancet Global Health*, 2013. 1: 146-152.
3. Steiner M, Trussell J, Glover L, Joanis C, Spruyt A, Dorflinger L. *Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: a proposal*. *American Journal of Public Health*, 1994. **84**(12): p. 1897-1900.
4. Beksinska M, Joanis C, Manning J, Smit J, Callahan M, Deperthes B, Usher-Patel M. *Standardized definitions of failure modes for female condoms*. *Contraception*, 2007. **75**: p. 251-255.
5. Blackwelder WC. *'Proving the null hypothesis' in clinical trials* *Controlled Clinical Trials* 1982. **3**: p. 345-353.
6. Joanis C, Beksinska M, Hart C, Tweedy K, Linda J, Smit J. *Three new female condoms: which do South-African women prefer?* *Contraception*, 2011. **83**: p. 248-254.
7. Taylor, D., *Issues in the design, analysis and interpretation of condom functionality studies*. *Contraception*, 2009. **80**(3): p. 237-44.
8. *ISO 29943-2 (Document finalized at meeting in Madrid, Spain, October 2010) To be published*.
9. Williams, E., *Experimental Designs Balanced for the Estimation of Residual Effects of Treatments*. *Australian Journal of Chemistry*, 1949. **2**(2): p. 149-168.
10. *STATA User's Guide*. College Station, Texas, USA: StataCorp, LP.

0000044

ANEXO 13

- **ARTICULO DE REFERENCIA**

Desempeño y seguridad del condón femenino de Segunda Generación (FC2) contra los condones femeninos Woman's, VA worn-of-women y Cupid: un estudio cruzado, aleatorio y controlado de no inferioridad

Mags E. Bekinska, Gilda Piaggio, Jennifer A Smit, Junqing Wu, Yufeng Zhang, Jacqueline Pienaar, Ross Greener, Ying Zhou, Carol Joanix

Resumen

Antecedentes Nuevos diseños de condones femeninos han sido desarrollados para reducir costos y mejorar su aceptabilidad. Para lograr la aprobación regulatoria, son necesarios estudios clínicos para verificar su desempeño. Nos hemos enfocado a evaluar el desempeño funcional y seguridad de tres tipos nuevos de condones — el Condón Woman's, el Condón Femenino VA worn-of-women (wow), y el condón femenino Cupid— contra la segunda generación de condones femeninos actuales (FC2).

Métodos Llevamos a cabo un estudio cruzado de cuatro periodos, aleatorio y controlado de no inferioridad en tres zonas de Shanghai, China y una zona en Durban, Sudáfrica, entre mayo 1, 2011, y enero 31, 2012. Los participantes, con edades entre 18–45 años, sexualmente activos, monógamos, no embarazadas, y no trabajadores sexuales, fueron elegidos para inclusión si sabían leer y escribir, si no padecían de alergias conocidas a los productos en estudio; usaban un método sin barrera y confiable de contracepción y no tenían infecciones sexualmente transmitidas visibles o reportadas. Usamos una secuencia de aleatorización generada por computadora con un diseño de Williams de tamaño cuatro para asignar pacientes (1:1:1:1) al dispositivo de control FC2, o el de los condones Woman's, VA wow o Cupid, con 12 asignaciones potenciales. La aleatorización fue estratificada en sitio. Los participante no fueron enmascarados al tipo de condón, pero la asignación fue ocultada por los investigadores del estudio. Los puntos finales de no inferioridad fueron una falla clínica total y una falla completa del condón femenino, con un margen de no inferioridad del 3%. Se pidió a las mujeres que usaran cinco de cada uno de los tipos de condones y fueron entrevistadas después de cada uso de cada tipo. También evaluamos los datos de seguridad para cada tipo de condón. Realizamos análisis de acuerdo a protocolo y por intención de tratar. Calculamos las frecuencias y porcentajes para cada falla y diferencias estimadas en funcionamiento con un modelo de ecuación de estimación generalizada. Este estudio está registrado, numero DOI-27-0113-4271.

Resultados 616 mujeres fueron evaluadas por elegibilidad, de las cuales 600 fueron asignadas aleatoriamente de acuerdo al tipo de condón (30, 120, and 150 mujeres en las tres zonas en China, y 300 mujeres en la zona de Sudáfrica). 572 mujeres completaron el seguimiento, con al menos un condón de cada tipo. La falla total del condón femenino fue de 3·43% para FC2, 3·85% para el condón Woman's (diferencia 0·42%, 90% CI –1·42 a 2·26), 3·02% para VA wow (–0·42%, –1·86 a 1·32), y 4·52% para Cupid (1·09%, –0·60 a 2·78); la falla clínica total fue de 2·88%, 3·05% (0·17%, –1·48 a 1·81), 2·49% (–0·25%, –1·75 a 1·26), y 3·87% (0·99%, –0·55 a 2·52), respectivamente. Solo dos (<1%) participantes, en Sudáfrica, reportaron eventos adversos serios, no relacionados con el uso de los productos en estudio.

Financiamiento Acceso Universal a Condones Femeninos (UAFC).

Introducción

Hay poca evidencia sobre el efecto de la elección de un método contraceptivo con respecto a la creciente cantidad de métodos; sin embargo, una revisión sistemática¹ en 2006 apoyó la teoría de que una elección contraceptiva incrementada para mujeres estuvo asociada con resultados de salud mejorados (por ejemplo, tasas de embarazo más bajas y menos enfermedades transmitidas sexualmente [ETS]). Además, las mujeres continúan usando sus contraceptivos elegidos en mayor grado que aquellas a las cuales se les niega el derecho a elegir². El condón femenino es un método de barrera que podría incrementar la elección para las mujeres a nivel mundial. Aun cuando la distribución de condones femeninos continúa incrementándose por todo el mundo, multiplicándose de 25 millones a 50 millones de unidades entre 2007 y 2010, es sustancialmente más baja que la de los

condones masculinos, y representa solo el 0·19% del abastecimiento global de condones³. En 2011, el condón femenino fue identificado por la Colisión de Suministros de Salud Reproductivos como una de las varias tecnologías de salud reproductiva infrautilizada que pudiera extender la elección en salud reproductiva y programas de planeación familiar; agregar valor a la mezcla de métodos y responder a las necesidades de varios clientes⁴.

Varios condones femeninos nuevos en las etapas finales de desarrollo, o que recientemente han sido hechos disponibles, intentan reducir el costo o mejorar su aceptabilidad⁵. La primera generación de condones femeninos (FC1), hechos por la Compañía de Salud Femenina, fue aprobado por la FDA en 1993 (ahora descontinuado).

Clasificado como dispositivos médicos clase 3 por la FDA, el

proceso regulatorio para el condón femenino es más complejo que para los condones masculinos. La diferencia fue agravada por la ausencia, hasta 2011, de un estándar internacional para verificar la calidad de los nuevos dispositivos. Para garantizar las aprobaciones regulatorias, incluyendo precalificación OMS-FPNU, los fabricantes necesitan llevar a cabo estudios clínicos para verificar el desempeño de los nuevos diseños de condones femeninos. En el 2009, la FDA US aprobó los condones femeninos de segunda generación (FC2) con base en los resultados de un estudio de no inferioridad⁶ en el cual los investigadores compararon el desempeño funcional de los FC2 con aquel de los FC1 con respecto a eventos de fallas del condón. Los estudios del desempeño funcional de los condones típicamente agrupan datos detallados para números pequeños de uso de los condones (cinco a diez usos) en un período de tiempo corto (4-6 semanas). Contrariamente, los estudios de efectividad de los condones para prevención de embarazos, deben hacerse por al menos durante un periodo de tiempo de seis meses y son por mucho más costosos de hacer que los estudios de desempeño funcional. Los estudios de efectividad contraceptiva no fueron necesarios para la aprobación de la FDA US para FC2 y no estudios de efectividad contraceptiva han sido publicados para FC2. Si los nuevos condones femeninos no son inferiores a los FC2 en función, la elección incrementara y las necesidades individuales pueden ser consideradas para mujeres que desean prevenir embarazos, ETS y VIH. Evaluamos el

Desempeño funcional y seguridad de tres diseños nuevos de condones femeninos: el condón Woman's, el condón femenino VA worm-of-women (wow) y el condón femenino Cupid contra el dispositivo FC2.

Metodos

Diseño del estudio y participantes

Iniciamos este estudio clínico cruzado de cuatro periodos, aleatorizado, de no inferioridad entre mayo 1, 2011 y enero 31, 2012, en tres centros en Shanghai, China (el Instituto de Investigación en Paternidad Planificada y dos distritos de planificación familiar afiliados- Xujianhui y Xuhui) y un centro en Durban, Sudáfrica (una clínica de salud reproductiva urbana). Los participantes, con edades entre 18-45 años, sexualmente activos, monógamos y no trabajadores sexuales, fueron elegibles para inclusión de ellos no padecían alergias a los productos del estudio (látex, látex sintético, poliuretano); usando un método de contracepción sin barrera confiable; y sin EST (establecido así mediante examinación pélvica y uso de un diagnóstico sindrómico). Los participante pueden ser novatos o usuarios experimentados de condones, pero deben saber leer y escribir debido a las bitácoras que deben llevar a casa para registrar datos. Mujeres embarazadas (establecido mediante pruebas de embarazo en orina). Los participantes de la zona de Sudáfrica fueron similares en perfil y reclutadas de la misma zona del estudio usado para

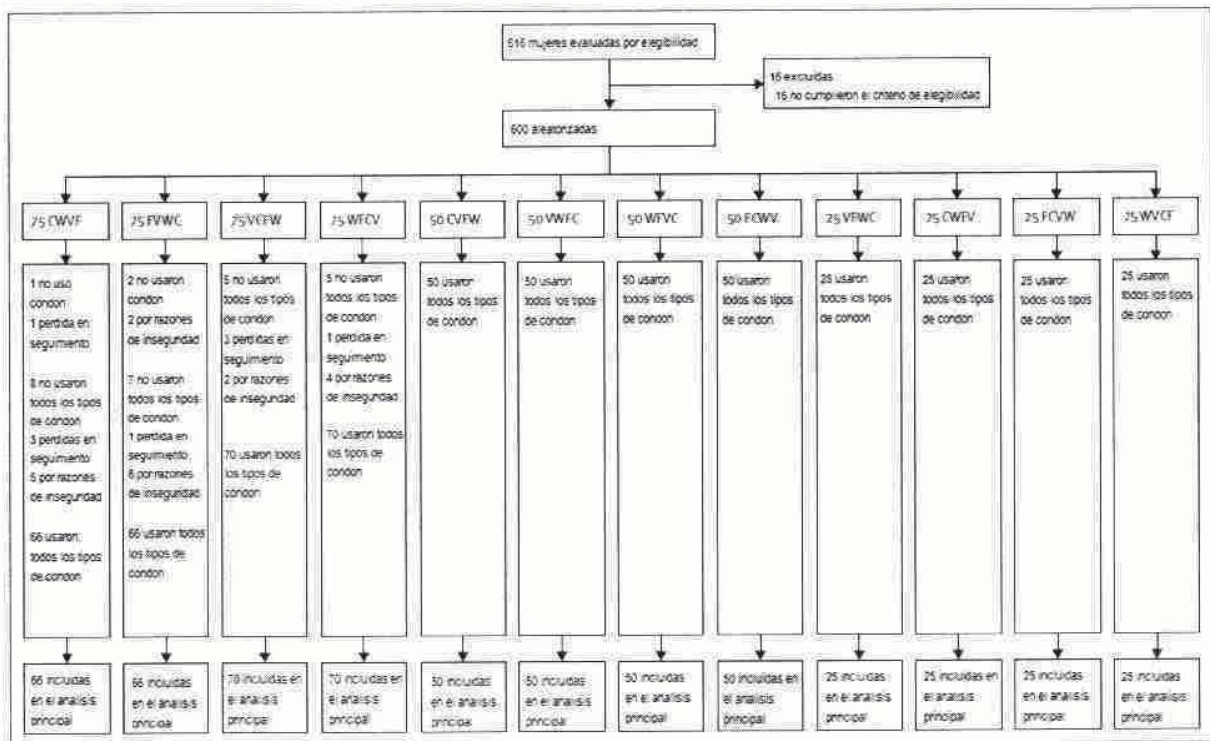


Figura 1. Perfil del estudio. Los números de las mujeres retiradas después del periodo uno fueron dos para la secuencia CWVF; tres para FVWC; ninguna para VCFW; y tres para WFCV, después del periodo dos fueron tres, dos, una y dos, respectivamente, y para el periodo tres fueron tres, dos, una y dos, respectivamente. C=Cupid; W=Condom Woman's; V=VA worm-of-women; F=condón femenino de segunda generación (FC2)

establecer el desempeño comparativo del condón de referencia (FC2) para el dispositivo predicado, FC1⁶. Los participantes dieron su consentimiento por escrito antes de la selección y reclutamiento.

El estudio fue aprobado por las juntas de revisión institucional del comité de ética en estudios humanos de la Universidad de Witwatersrand en Sudáfrica y el Comité de Ética del Instituto de Investigación en Paternidad Planificada en China. Es estudio fue aprobado también por la Comisión de Planeación Familiar y Población Nacional (NPFPC) en China y por el distrito provincial y departamentos locales de salud en Sudáfrica.

Los compañeros varones fueron informados del estudio a través del uso de una hoja de datos, las cuales explicaban el propósito del estudio y proporcionaban información sobre los productos del estudio y su papel en la investigación. Nuestros métodos de estudio están basados en las recomendaciones de la ONU-FPNU⁷.

Aleatorización y enmascaramiento

Usamos una secuencia de aleatorización generada por computadora (SAS versión 9.3⁸) para asignar a los pacientes a una de las 12 secuencias de uso del condón (figura 1). La aleatorización fue estratificada por sitio. Usamos un diseño de Williams, el cual consistió en la construcción aleatoria de un cuadrado de Williams (primera etapa) y la asignación al azar de mujeres para las secuencias de tratamiento, independientemente en cada sitio (segunda etapa)⁹. Estas secuencias fueron balanceadas por periodo y tratamiento, y cada tratamiento tuvo un tratamiento precedente diferente. Para asegurar tal balance, el diseño Williams usa tamaños de bloque de 4 en un cuadrado Latino.

Para concebir un método simple y efectivo de ocultamiento diseñamos una tarjeta de raspado por participante, conteniendo una secuencia de tratamiento asignada, a través de la cual cada código para un tipo de condón dado estuvo oculto debajo de un cuadrado de aluminio separado. Para cada tarjeta, el personal de investigación removería (rasparía) el aluminio correspondiente al número de visita impreso sobre el cuadrado, revelando así la siguiente visita asignada en la secuencia. Esta nueva adaptación de una tecnología existente no había sido reportada previamente para el ocultamiento de una secuencia designada en un estudio cruzado aleatorizado. El desarrollo y uso de las tarjetas para este estudio ha sido reportado en otros sitios¹⁰. Los participantes no fueron enmascarados al tipo de condón debido a que todos los diseños son totalmente distintos y requirieron entrenamiento específico del producto.

Procedimientos

Nuestro objetivo primario fue la comparación del desempeño funcional de los cuatro tipos de condón femenino dentro de las poblaciones de estudio seleccionadas (figura 2). El FC2 fue el dispositivo de control, puesto que el dispositivo predicado (FC1) detuvo su producción en el 2009. Cada condón fue enviado por el fabricante a Family Health International (ahora FHI 360) para pruebas de aseguramiento de calidad para certificar que los productos fueran de la calidad especificada por el fabricante y que cumpliera con los

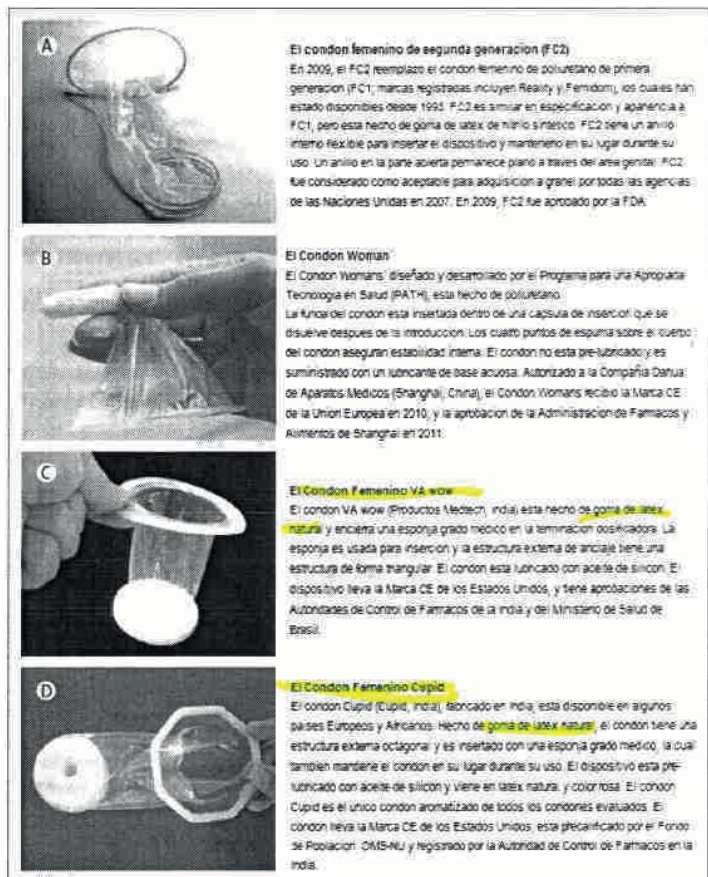


Figura 2. Descripción de los productos de estudio

Panel 1: Definición de los modos de falla

- **Falla clínica total:** el número de condones femeninos que clínicamente se rompen o resbalan o que están asociados con desvíos, invaginación o cualquier modo de falla adicional identificada en la evaluación de riesgos, la cual resulte en la reducción de la función protectora del condón.
- **Falla total del condón:** un condón femenino para el cual ocurre un rompimiento no clínico, rompimiento clínico o deslizamiento, o que está asociado con desvíos, invaginación, o cualquier modo de falla adicional identificada en la evaluación de riesgos.
- **Rompimiento clínico:** rompimiento del condón durante el coito o durante la extracción del condón de la vagina (con consecuencias clínicas adversas potenciales).
- **Rompimiento no clínico:** rompimiento observado antes del coito o que ocurre después de la extracción del condón de la vagina (sin consecuencias clínicas adversas potenciales).
- **Rompimiento total:** el número de rompimientos del condón en cualquier momento antes, durante, o después del coito, incluye ambos rompimiento clínico y no clínico.
- **Deslizamiento:** cuando un condón femenino se desliza completamente fuera de la vagina durante el coito.
- **Desvíos:** penetración vaginal donde el pene es insertado entre el condón y la pared vaginal.
- **Invaginación:** cuando la característica de retención externa del condón femenino es parcialmente o totalmente presionada dentro de la vagina durante el coito.

requerimientos de la Organización Internacional de Estandarización (ISO 25841-2011)⁷.

Los puntos finales primarios fueron fallas clínicas totales auto-reportadas y falla total del condón femenino. Adicionalmente, evaluamos los eventos de falla del componente de rompimiento clínico, de no rompimiento clínico, rompimiento total, deslizamiento, desvío e invaginación¹¹. El panel 1 muestra la definición de cada modo de falla analizado. También recolectamos datos de seguridad y aceptabilidad. Eventos de falla son reconocidos por la OMS y otras agencias regulatorias.

Nuestro objetivo secundario fue la evaluación de la seguridad y aceptabilidad de cada tipo de condón

y comparar los puntos finales de aceptabilidad entre los cuatro tipos, con hipótesis de superioridad. Medimos y evaluamos la seguridad de cada dispositivo de acuerdo al número, severidad, relación, y duración de los eventos adversos. Recolectamos mediciones de aceptabilidad estándar y estos datos serán reportados en otros sitios.

En este estudio, a cada mujer se le pidió usar cinco de cada uno de los cuatro tipos de condones y completar una bitácora en casa después del uso de cada uno de los condones. Después de que las mujeres terminaran el uso de cada tipo de condón, ellas retornarían a la clínica para ser entrevistadas sobre sus experiencias. Las bitácoras fueron usadas para obtener datos de la funcionalidad y seguridad de los condones. Usamos cuestionarios asistidos por entrevistadores para reunir los datos de aceptabilidad y preferencia.

Análisis estadístico

Calculamos el poder para mostrar no inferioridad para diferentes tamaños de muestra, iniciando con un mínimo de 200 parejas completando el estudio como es recomendado por la ISO 25841-2011 para estudios de funcionalidad de eventos de falla agudos con condones femeninos con base en auto-reportes¹². Asumimos una tasa total de falla del 4% para FC2 como fue reportado por una investigación previa⁶, y una correlación de usos de 0.15; como fue reportado para condones masculinos¹³. Con un margen del 3% de no inferioridad determinado clínicamente y un nivel de significancia de 5% para la hipótesis de no inferioridad, 500 mujeres (250 por país) completando el estudio, proporcionarían el 98% de poder en cada país. Esperamos una tasa de no terminación del 15% (es decir, el 85% proporcionarían datos de seguimiento relevante para al menos un condón de cada tipo); por lo tanto, incrementamos el tamaño de muestra a 600 mujeres (300 por país). En el cálculo del poder, ajustamos para varias comparaciones con el criterio Bonferroni¹⁴.

La hipótesis para los puntos finales primarios de falla clínica total y falla total del condón femenino y sus eventos de falla de componentes, fue que cada uno de los tres nuevos condones no eran inferiores a FC2 para una tasa de eventos dentro de un margen de 3.0%.

El análisis principal para los puntos finales primarios y secundarios estuvo de acuerdo con la secuencia de uso de condón asignado en el subconjunto de participantes quienes proporcionaron datos de seguimiento relevantes al menos para un condón de cada tipo (análisis de acuerdo a protocolo). Hicimos un análisis adicional con mujeres con series de condones completas o incompletas (uno a cuatro tipos de condones, con uno a cinco usos cada uno; datos no mostrados). Este análisis adicional fue con la intención de tratar, pero con la exclusión de tres participantes para quienes no datos sobre el funcionamiento del condón estuvieron disponibles.

Para mostrar la no inferioridad, el límite superior del Intervalo de Confianza a doble cara del 90% para la diferencia en la ocurrencia de eventos (condón nuevo menos FC2) necesitaba estar por debajo de 3.0%. Si no inferioridad fue declarada, analizamos a un nivel de significancia del 5% usando un límite de Intervalo de Confianza a doble cara del 95%.

Analizamos los puntos finales primarios con una ecuación de estimación generalizada asumiendo una distribución binomial, y con

	China (n=300)	Sudafrica (n=272)	Total (N=572)
Edad (años)			
Media (DE)	35.3 (5.68)	27.9 (6.29)	32.3 (7.30)
Min-Max	21-45	18-44	18-45
Grupo Etnico			
Asiático (Chino)	299 (99%)	0	299 (52%)
Negro	0	271 (99%)	271 (47%)
Colorado	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Blanco	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Años escolares completados			
0-5	4 (1%)	2 (<1%)	6 (1%)
6-10	79 (26%)	24 (9%)	103 (18%)
11-15	160 (53%)	244 (90%)	404 (71%)
15-20	57 (19%)	2 (<1%)	59 (10%)
Ocupación primaria			
Salud o médico	39 (13%)	5 (2%)	44 (8%)
Ninguno o desempleado	34 (11%)	134 (49%)	168 (29%)
Oficina, servicio público o gobierno	104 (35%)	4 (1%)	108 (19%)
Ventas	33 (11%)	12 (4%)	45 (8%)
Trabajador autónomo u otro	51 (17%)	21 (8%)	72 (13%)
Estudiante		50 (18%)	50 (9%)
Maestro o académico	6 (2%)	3 (1%)	9 (2%)
Técnico	13 (4%)	1 (<1%)	14 (2%)
Trabajador en construcción	20 (7%)	42 (15%)	62 (11%)
Número de hijos vivos			
0	20 (7%)	50 (18%)	70 (12%)
1	266 (89%)	147 (53%)	413 (72%)
2	14 (5%)	70 (26%)	84 (15%)
> 2		35 (13%)	35 (6%)
Estatus civil			
Casado o viviendo juntos	298 (99%)	62 (23%)	360 (63%)
No casado y no viviendo juntos	2 (<1%)	210 (77%)	212 (37%)
Duración de la relación con el esposo actual o compañero			
< 1 año	4 (1%)	17 (6%)	21 (4%)
1-5 años	61 (20%)	156 (57%)	217 (38%)
6-10 años	57 (19%)	58 (21%)	115 (20%)
> 10 años	178 (59%)	41 (15%)	219 (38%)

Los datos son el número de individuos (%) a menos que se indique otra cosa

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población principal del estudio por país y en general

una función de enlace de identidad, incluyendo tipo de condón en el modelo al nivel de uso por pareja y definiendo parejas como agregados, para tomar en cuenta la naturaleza cruzada del diseño. Usamos una estructura de error intercambiable dentro de las parejas y ajustamos los resultados mediante multiplicidad con el método Scheffé's¹³.

El estudio está registrado, número DOH-27-0113-4271.

Participación de la fuente de financiamiento

El patrocinador del estudio no tuvo ninguna participación en el diseño del estudio, recolección de datos, análisis de datos, interpretación de datos, o redacción del reporte. MEB, GP, JP, y CJ tuvieron acceso total a los datos primarios. Todos los demás autores (JAS, JW, YZha y YZho) tuvieron acceso a los datos recolectados en sus propio país. Todos los autores asintieron responsabilidad final por la publicación.

Resultados

La figura 1 muestra el perfil del estudio. 600 mujeres fueron reclutadas en el estudio (300 por país). 572 (95%) mujeres completaron el estudio con cada mujer usando al menos un condón de cada uno de los cuatro tipos. Estas mujeres comprenden la población principal del análisis. Solo tres mujeres, en Sudáfrica, no usaron ningún condón.

Las participantes chinas eran de mayor edad que las participantes de Sudáfrica (tabla 1). Las mujeres en ambos países fueron bien educadas, con 72% en china y 90% en Sudáfrica teniendo más de 10 años de formación (tabla 1). La mayoría de las participantes chinas estaban casadas o viviendo con sus parejas, mientras que la mayoría de las participantes de Sudáfrica no estaban casadas o residiendo con sus parejas (tabla 1). 188 (63%) de las 300 participantes chinas y 272 (100%) de las participantes sudafricanas usaron condones masculinos previamente, mientras que 39 (14%) de las mujeres sudafricanas tuvieron experiencia previa con condones femeninos en comparación con no participantes en China.

11350 condones femeninos fueron usados en este estudio por las mujeres en la población del análisis principal (2838 Cupid, 2850 FC2, 2827 VA wow y 2835 Condones Womens'). La tabla 2 muestra la tasa de falla media y la diferencia de falla de Cupid, VA wow y Condones Womens' comparado con FC2 para ambos países combinados. No inferioridad fue mostrada, dentro del margen de no inferioridad, para todos los modos de falla para los tres nuevos dispositivos contra FC2 (datos no mostrados) y para los dos países combinados (tabla 2 y figura 3). El análisis adicional realizado con mujeres con series de condones completas o incompletas proporcionaron resultados similares (datos no mostrados).

Notamos no evidencia de superioridad para alguno de los condones nuevos comparados con FC2 en ninguno de los modos de falla (tabla 2).

En general, la ocurrencia de eventos adversos y problemas médicos para la población reclutada fue baja (datos no mostrados). Solo dos (<1%) participantes en Sudáfrica reportaron eventos adversos serios, no relacionados con el uso de los productos de estudio. 27 (5%) de los eventos adversos fueron reportados en las 597 mujeres usando al menos un condón por al menos una vez. Los eventos adversos ocurrieron en menos del 1% (rango 0.14-0.38%) de

participantes para cada tipo de condón. Reportes de eventos adversos fueron escozor (cinco con VA wow in China); comezón vaginal (una con Cupid, una con FC2 y una con Condón Womens' en Sudáfrica); dolor

	Falla principal	Diferencia en fallas (%)		Valor p	
		Diferencia con FC2	95% CI		95% CI
Rompimiento olímpico*					
Cupid	0.10	NI	NI	NE	
VA wow	0.08	NI	NI	NE	
WC	0.00	NI	NI	NE	
FC2	0.25	NI	NI	NE	
Rompimiento no olímpico					
Cupid	0.66	0.66	-0.63 to 0.69	-0.69 to 0.77	0.9901
VA wow	0.53	-0.09	-0.52 to 0.33	-0.57 to 0.38	0.9586
WC	0.74	0.12	-0.43 to 0.65	-0.47 to 0.71	0.9557
FC2	0.62	(Ref)	-	-	-
Rompimiento total					
Cupid	0.77	-0.05	-0.76 to 0.66	-0.84 to 0.74	0.9984
VA wow	0.67	-0.14	-0.67 to 0.38	-0.73 to 0.44	0.9236
WC	0.84	0.07	-0.57 to 0.60	-0.63 to 0.67	0.9999
FC2	0.82	(Ref)	-	-	-
Invaginación					
Cupid	1.21	0.03	-0.85 to 0.91	-0.95 to 1.01	0.9999
VA wow	0.99	-0.20	-1.17 to 0.77	-1.28 to 0.89	0.9684
WC	0.47	-0.72	-1.46 to 0.03	-1.55 to 0.17	0.1347
FC2	1.18	(Ref)	-	-	-
Desviación					
Cupid	1.22	0.62	-0.12 to 1.37	-0.21 to 1.46	0.2264
VA wow	1.19	0.58	-0.21 to 1.37	-0.30 to 1.47	0.3309
WC	1.13	0.53	-0.31 to 1.37	-0.41 to 1.47	0.4759
FC2	0.60	(Ref)	-	-	-
Deslizamiento					
Cupid	1.44	0.50	-0.41 to 1.42	-0.52 to 1.53	0.9979
VA wow	0.43	-0.55	-1.17 to 0.07	-1.25 to 0.14	0.1760
WC	1.28	0.30	-0.64 to 1.24	-0.75 to 1.35	0.8880
FC2	0.98	(Ref)	-	-	-
Falla olímpico total					
Cupid	1.87	0.99	-0.55 to 2.52	-0.73 to 2.70	0.4614
VA wow	2.49	-0.25	-1.75 to 1.26	-1.92 to 1.43	0.9823
WC	3.05	0.17	-1.48 to 1.81	-1.67 to 2.01	0.9957
FC2	2.88	(Ref)	-	-	-
Falla total del condón femenino					
Cupid	4.57	1.09	-0.60 to 2.78	-0.80 to 2.98	0.4552
VA wow	3.07	-0.47	-1.86 to 1.12	-2.05 to 1.51	0.9809
WC	3.85	0.42	-1.42 to 2.26	-1.64 to 2.47	0.9653
FC2	3.43	(Ref)	-	-	-

NI=No inferioridad, Cupid=Condón Femenino Cupid, VA wow=Condón Femenino VA wow-of-women, WC=Condón Womens', FC2=Condón Femenino Segunda Generación. Hipótesis de no inferioridad para un IC de doble cara de 95% contra 95% e hipótesis de superioridad para un IC de doble cara de 95% con valores p, ajuste de multiplicidad con el método Scheffé's¹³. Estimado como proporciones medias de 15 mujeres cada uno debido a que la ecuación de estimación generalizada no tiene convergencia.

Tabla 2: tasa de falla principal y diferencia de fallas de los condones Cupid, VA wow y Womens' en relación con FC2, población completa de series de condones, para ambos países.

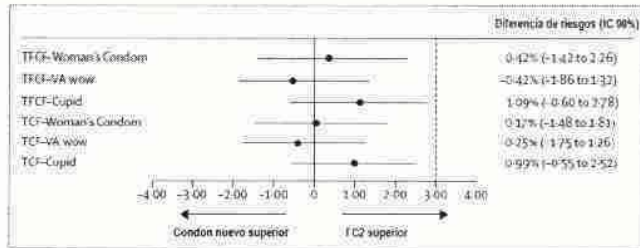


Figura 3: Estimados de la diferencia de riesgos entre falla de los condones nuevos y falla de FC2, para los resultados primarios de TFCE y TCF, mostrando los resultados de no inferioridad. TFCE = falla total de condón femenino VA wow=VA wom-cf-wom; TCF = falla clínica total. FC2=condón femenino de segunda generación.

vaginal o inflamación (dos con Cupid, dos con FC2, uno con VA wow en Sudáfrica); comezón en el pene, escozor, sarpullido o inflamación (uno con FC2, dos con VA wow y uno con Condón Womens[®] en China); y sarpullido desconocido, poco claro o no relacionado (tres con Cupid, dos con FC2, tres con VA wow y una con Condón Womens[®] en Sudáfrica). Todos los eventos se resolvieron sin dejar secuelas.

Discusión

Aun cuando las tasas de falla individual varían por país y tipo de condón, los tres nuevos dispositivos evaluados en este estudio no fueron inferiores al condón de referencia (FC2) dentro del margen de no inferioridad para todos los parámetros de funcionalidad. Las tasas de falla clínica total, falla total de condón femenino y fallas de componentes reportadas fueron las esperadas y son consistentes con los descubrimientos previos de estudios llevados a cabo de manera similar^{16, 15-17}. Además, los resultados de falla reportados en este estudio fueron de dos poblaciones de estudio culturalmente diferentes. Que los resultados sean similares entre Sudáfrica y China testifica aún más la validez de los descubrimientos. Estos datos muestran que clínicamente, los nuevos condones femeninos valoran la funcionalidad de manera similar para los FC2. Los datos de este estudio han sido usados para finalizar el dossier sometido a la OMS-FPNU para el condón Cupid, facilitando su precalificación para su adquisición por parte del sector público en junio, 2012¹⁸. El fabricante del Condón Womens[®] (Dahua, China) usará estos datos para finalizar su dossier y sumisiones a la OMS-FPNU y FDA US. El condón VA wow, está bajo revisión por la OMS-FPNU; sin embargo, el fabricante del condón está suspendido, posiblemente relacionado al cambio de propietario de la empresa. Con base en los descubrimientos de este estudio, estos nuevos condones femeninos pueden ser jugadores importantes en la contracepción y prevención de EST. La disponibilidad de los nuevos tipos de condones femeninos proporcionarían a donadores y usuarios más opciones y pueden reducir el precio unitario de los dispositivos⁴. Aun cuando la predicción de cuanto se reducirán los precios de los condones femeninos en el futuro aún no es posible, la Coalición de Suministros de Salud Reproductivos ha publicado información comparando diferentes costos por unidad para instituciones donantes del sector público, indicando que el condón femenino Cupid,

Panel 2: Investigación en contexto

Revisión sistemática

Buscamos en PubMed entre enero, 2000, y oct, 2012, por artículos publicados hasta nov, 2012, con los términos de búsqueda "desempeño funcional del condón femenino". No estudios aleatorizados, usando alguno de los tres: nuevos tipos de condones femeninos- el Condón Womens[®], el Condón Femenino VA worry-of-women wowy, Cupid- fueron identificados con excepción de un estudio no aleatorizado y de no inferioridad⁽⁵⁾ usado para establecer el desempeño funcional de los condones femeninos de segunda generación, FC2, comparado con el dispositivo predicado (FC1).

Interpretación

Este estudio es el primer ensayo aleatorizado de la funcionalidad de los condones femeninos en China. Los condones nuevos no fueron inferiores al condón de referencia (FC2) dentro de un margen de falla del 3% para todos los parámetros funcionales. Este es el primer estudio que ha proporcionado datos de función importantes para estos dispositivos y ha sido usado para complementar evidencia para pre-calificación OMS-FPNU. Debido a este ensayo, el condón Cupid ya ha sido aprobado por la OMS-FPNU y se encuentra disponible para adquisición por el sector público. Los fabricantes de otros dispositivos están utilizando estos datos en sus solicitudes en curso con las agencias regulatorias. El acceso a varios tipos de condones femeninos puede mejorar la elección para las mujeres que necesitan de un método contraceptivo o de protección dual contra embarazos e infecciones.

el cual fue precalificado en el 2012, será vendido a un precio más bajo por unidad que el FC2⁴. Sin embargo, estudios de efectividad contraceptiva y aquellos demostrando efectividad o reducción en incidencia de EST con estos nuevos condones son aún necesarios. La contracepción es una estrategia que puede tener un efecto sobre la salud materna reduciendo los embarazos no planeados. En el 2009, estimados mostraron que si todas las mujeres que quisieron evitar embarazos usaran contraceptivos modernos, el número de embarazos no intencionados en países en desarrollo caería de 75 millones a 22 millones anualmente¹⁹. Las razones para necesidades no cubiertas para la contracepción van más allá del simple acceso a los métodos, y son atribuibles a una combinación de factores incluyendo cuestiones personales y culturales, restricciones religiosas, inquietud por los efectos colaterales, temor por la salud y carencia de conocimiento. Por esta razón, la necesidad de tener una mayor selección de métodos contraceptivos disponibles es crucial (panel 2). Una limitación de nuestro estudio fue que el enmascaramiento de los participantes y el personal de investigación para los productos no fueron posible debido a que todos los productos difieren en apariencia. Usamos una designación oculta para asegurar que esta limitación fuera minimizada. Este estudio estuvo basado solamente en mediciones auto-reportadas del uso de los condones. El reporte del uso de condones por los participantes puede ser inexacto comparado con métodos más confiables tales como exposición a antígeno específico de próstata, el cual proporciona una medición más objetiva de la falla del condón²⁰. Sin embargo, las técnicas que usan antígeno específico de próstata son más costosas y los procedimientos de estudio más complejos.

Referencias

- 1 Gray AL, Smit JA, Manzini N, Bekinska M. Systematic review of contraceptive medicines. "Does choice make a difference?" October, 2006. <http://archives.who.int/emr/expcom/expcom15/applications/sections/ContraChoiceReview.pdf> (accessed July 25, 2013).
- 2 Jain AK. Fertility reduction and the quality of family planning services. *Stud Fam Plann* 1989; 20: 1-16.
- 3 UN Population Fund. HIV prevention gains momentum. 2011. <http://www.unfpa.org/public/op/edit/home/publications/pid/7668> (accessed Aug 1, 2013).
- 4 Reproductive Health Supplies Coalition. New/underused RH Technologies caucas. 2013. <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-new/underused-rh-technologies.html> (accessed Nov 29, 2012).
- 5 Bekinska M, Smit J, Joanis C, Potter WD. New female condoms in the pipeline. *Reprod Health Matters* 2012; 20: 188-96.
- 6 Bekinska M, Smit J, Mabude Z, et al. Performance of the Reality polyurethane female condom and a synthetic latex prototype: a randomized cross-over trial among South African women. *Contraception* 2006; 73: 386-93.
- 7 ISO. ISO 25841:2011. Female condoms—requirements and test methods. http://www.iso.org/catalogue_detail.htm?csnumber=43282 (accessed July 6, 2012).
- 8 SAS Institute. SAS/STAT Software, version 9.1. <http://www.sas.com/>.
- 9 Wang BS, Wang XJ and Gong LK. The construction of a Williams Design and randomization in cross-over clinical trials using SAS. February, 2009. <http://www.statsoft.org/v29/d01> (accessed Aug 1, 2013).
- 10 Bekinska M, Joanis C, Smit J, Pienaar J, Piaggio G. Using scratch card technology for random allocation concealment. *Clin Trials* 2012; 10: 125-30.
- 11 Bekinska M, Joanis C, Manning J, et al. Standardized definitions of failure modes for female condoms. *Contraception* 2007; 75: 251-55.
- 12 WHO, UN Population Fund, and FH1360. Female condom specifications: generic specification, prequalification and guidelines for procurement. 2012. http://www.unfpa.org/webdav/site/global/shared/procurement/08_QA/Female%20condom%20Generic%20Specification%20EN.pdf (accessed Nov 30, 2012).
- 13 Taylor D. Issues in the design, analysis and interpretation of condom functionality studies. *Contraception* 2009; 80: 237-44.
- 14 Westfall PH, Tobias RD, Rom D, Wolfinger RD, Hochberg Y. Multiple comparisons and multiple tests using SAS. Cary, NC, USA: SAS Institute, 1999.
- 15 Schwartz JL, Barnhart K, Creinin MD, et al. Comparative crossover study of the PATH Woman's Condom and the FC Female Condom. *Contraception* 2008; 78: 465-73.
- 16 Smita J, Neelam J, Rochelle DY, et al. Comparative acceptability study of the Reality female condom and version 4 of modified Reddy female condom in India. *Contraception* 2005; 72: 366-71.
- 17 Joanis C, Bekinska M, Hart C, Tweedy K, Linda J, Smit J. Three new female condoms: which do South African women prefer? *Contraception* 2011; 83: 248-54.
- 18 UN Population Fund. Female condoms. 2013. <http://www.unfpa.org/public/home/procurement/pid/10867> (accessed Nov 30, 2013).
- 19 Singh S, Darroch JE, Ashford LS, Vlassof M. Adding it up: the costs and benefits of investing in family planning and maternal and newborn health. New York: Guttmacher Institute and UNFPA, 2009.
- 20 Mauck CK, Weaver MA, Schwartz JL, Walsh T, Joanis C. Critical next steps for female condom research-report from a workshop. *Contraception* 2009; 70: 339-44.



Efectividad del preservativo para prevenir el contagio de infecciones de transmisión sexual

Eduardo Gayón Vera,* Hilda Hernández Orozco,** Selene Sam Soto*** Esther Lombardo Aburto****

Nivel de evidencia: II-3

RESUMEN

Antecedentes: las infecciones de transmisión sexual (incluido el VIH/SIDA) son causa común y prevenible de morbilidad y mortalidad perinatal. Los preservativos son efectivos para prevenir las infecciones de transmisión sexual cuando se usan en forma consistente y correcta; sin embargo, la protección no es del 100%.

Objetivo: conocer la efectividad del preservativo (o condón) masculino, mediante demostración bibliográfica, para prevenir el contagio de diversas infecciones de transmisión sexual en parejas heterosexuales serodiscordantes.

Material y método: revisión bibliográfica de las publicaciones disponibles en las bases de datos Medline/Pubmed, LILACS y Cochrane, e Institutos Nacionales de Salud y los Centros para la Detección y Control de Enfermedades de Estados Unidos; la Organización Mundial de la Salud y el Programa Global de SIDA de la Organización de las Naciones Unidas para analizar la efectividad del preservativo en la prevención de infecciones de transmisión sexual.

Resultados: las publicaciones demostraron que la protección del preservativo masculino contra el VIH/SIDA, en parejas heterosexuales serodiscordantes, es de 60 a 95%; el reporte más reciente (2006) mostró 80%. Dos estudios no demostraron protección contra virus del papiloma humano con el uso del preservativo y otro indicó 70% de protección. El condón no mostró protección para VPH-1, pero se corroboró la disminución del riesgo adquirido de VHS-2 en mujeres (protección de 0.85).

Conclusión: la protección que otorga el preservativo contra las infecciones de transmisión sexual no es del 100%. Deben emplearse medidas adicionales que han demostrado su utilidad para minimizar el riesgo de contagio.

Palabras clave: preservativo, condón, infecciones de transmisión sexual, prevención, VIH, SIDA.

ABSTRACT

Background: Sexual transmitted diseases (included HIV/AIDS) are a common and preventable cause of perinatal morbidity and mortality. When used consistently and correctly, condoms are effective to prevent these diseases, however, its protection does not account for 100%.

Objective: To know the effectiveness of male condom, through bibliographic evidence, to prevent sexual transmitted infections in heterosexual serodiscordant partners.

Material and methods: A bibliographical review of Medline/Pubmed, LILACS and Cochrane databases, and publications of the National Health Institutes, Centers for Disease Control and Prevention, World Health Organization, and WHO AIDS Global Program was done to analyze male condom effectiveness to prevent sexual transmitted diseases.

Results: Reports demonstrated that male condom protection against HIV/AIDS in heterosexual serodiscordant partners goes from 60 to 95%. Most recent information (2006) showed 80%. Two studies demonstrated no HPV protection with male condom, and another one 70% of protection. Male condom demonstrated no HPV-1 protection, but decrease of risk in HVS-2 transmission in women (0.85 of protection).

Conclusion: Male condom protection against sexual transmitted diseases is not 100%. There must be used additional measures that have demonstrated its utility to decrease transmission risk.

Key words: condom, sexual transmitted diseases, prevention, HIV, AIDS.

RÉSUMÉ

Antécédents : les infections de transmission sexuelle (le VIH/SIDA inclus) sont cause commune et prévisible de morbidité et mortalité périnatale. Les préservatifs sont efficaces pour prévenir les infections de transmission sexuelle quand ils sont employés de manière consistante et correcte, toutefois la protection n'est pas de 100%.

Objectif : connaître l'efficacité du préservatif masculin à l'aide d'évidence bibliographique, pour prévenir la contagion de diverses infections de transmission sexuelle chez des couples hétérosexuels sérodiscordants.

Materiel et méthode : on a fait la révision bibliographique des publications disponibles dans la base de données Medline/Pubmed, LILACS et COCHRANE, et Instituts Nationaux de Santé et les Centres pour la Détection et Contrôle des Maladies des États-Unis ; l'Organisation Mondiale de la Santé et le Programme Global de SIDA de l'Organisation des Nations Unies pour faire l'analyse de l'efficacité du préservatif dans la prévention d'infections de transmission sexuelle.

Résultats : les publications ont démontré que la protection du préservatif masculin contre le VIH/SIDA chez des couples hétérosexuels sérodiscordants est de 60 à 95% ; le rapport le plus récent (2006) a montré 80%. Deux études n'ont pas démontré de protection contre VPH avec l'emploi du préservatif et une autre a indiqué 70% de protection. Le préservatif n'a pas montré de protection pour VPH-1, mais il s'est corroboré la diminution du risque acquis de VHS-2 chez des femmes (protection de 0.85).

Conclusion : la protection du préservatif contre les infections de transmission sexuelle n'est pas de 100%. Il est nécessaire d'employer des mesures additionnelles qui ont montré leur utilité pour minimiser le risque de contagion.

Mots-clés : préservatif, infections de transmission sexuelle, prévention, VIH, SIDA.

RESUMO

Antecedentes: As infecções sexualmente transmissíveis (incluído HIV/Aids) são causa comum e preventiva de morbidade neonatal. Os preservativos são eficazes para prevenir as doenças sexualmente transmissíveis, quando se usam de forma consistente e correta, entretanto, a proteção não é de 100%.

Objetivo: Conhecer a eficiência do preservativo masculino, mediante evidência bibliográfica, para prevenir o contágio de diversas doenças sexualmente transmissíveis em parceiros serodiscordantes.

Material e método: Foi realizada uma revisão bibliográfica das publicações disponíveis nas bases de dados Medline/Pubmed, LILACS e COCHRANE, e Institutos Nacionais de Saúde e nos Centros para Detenção e Controle das Enfermidades dos Estados Unidos, Organização Mundial da Saúde e Programa Global de AIDS da Organização das Nações Unidas, para analisar a eficiência do preservativo em doenças sexualmente transmissíveis.

Resultados: As publicações demonstraram que a proteção do preservativo masculino contra o VIH/Aids, em parceiros heterossexuais serodiscordantes, é de 60% a 95%, a informação mais recente (2.006) mostrou 80%. Duas investigações não demonstraram proteção contra HPV com o uso do preservativo e o outro indicou 70% de proteção. O preservativo não mostrou proteção para HPV-1, mas se informou a diminuição do risco de adquirir o HSV-2 em mulheres (proteção 0,85).

Conclusão: A proteção com o preservativo masculino contra doenças sexualmente transmissíveis não é de 100%. Deve-se usar outros tipos de medidas adicionais que já foi demonstrado sua utilidade para minimizar o risco de contágio.

Palavras-chave: preservativo masculino, doenças sexualmente transmissíveis, prevenção, HIV, AIDS.

Las infecciones de transmisión sexual son causa común y prevenible de morbilidad y mortalidad perinatal (abortos espontáneos, embarazo ectópico, óbito fetal, retardo en el crecimiento intrau-

terino e infección madre-hijo). Algunas ocasionan esterilidad (resultado de la enfermedad pélvica inflamatoria); las de origen viral son incurables y permanecen de por vida en el huésped, como el virus del papiloma humano, el cual es responsable del cáncer cérvico-uterino.¹

En la actualidad se conocen 30 agentes que producen infecciones de transmisión sexual, pero ninguno ha tenido repercusión tan importante como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La epidemia del VIH/SIDA es uno de los problemas de salud más graves en todo el mundo, pues sus efectos demográficos y socioeconómicos son elevados en los sistemas de salud. El VIH ocasiona la muerte de los individuos infectados, principalmente adolescentes y adultos jóvenes (grupos de más alto riesgo), cuando no se administra tratamiento antirretroviral activo. Los costos elevados para su diagnóstico y tratamiento, la discapacidad prolongada, la disminución de la productividad y la incapacidad terminal en los

- * Ginecoobstetra. Jefe del servicio de ginecología de la infancia y la adolescencia.
- ** Epidemióloga. Secretaria técnica del Comité de Infecciones Nosocomiales.
- *** Ginecoobstetra adscrita al servicio de ginecología de la infancia y la adolescencia.
- **** Pediatra adscrita al servicio de epidemiología. Instituto Nacional de Pediatría.

Correspondencia: Dr. Eduardo Gayón Vera. Servicio de ginecología de la infancia y la adolescencia. Instituto Nacional de Pediatría. Insurgentes Sur 3700-C, colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, México, DF. Tel.: 1084-0900. Ext. 1355.

E-mail: egayonvera@yahoo.com

Recibido: diciembre, 2007. Aceptado: enero, 2008.

Este artículo debe citarse como: Gayón VE, Hernández OH, Sam SS, Lombardo AE. Efectividad del preservativo para prevenir el contagio de las infecciones de transmisión sexual. Ginecol Obstet Mex 2008;76(2):88-96.

La versión completa de este artículo también está disponible en internet: www.actualizacionmedica.com.mx

grupos de edad de mayor capacidad productiva, así como la destrucción familiar y la orfandad afectan a toda la sociedad.²

La prevención primaria de las infecciones de transmisión sexual debe ser prioridad de los sistemas de salud; sin embargo, sólo existen vacunas disponibles contra hepatitis B y contra cuatro de los más de 38 tipos del virus del papiloma humano. Los únicos métodos que reducen el riesgo de infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual en los individuos sexualmente activos incluyen la abstinencia, relaciones sexuales monógamas (parejas no infectadas) y el uso de preservativo. Cuando se usan en forma correcta y consistente los condones de látex son altamente efectivos para prevenir la transmisión del VIH y reducir el riesgo de otras infecciones sexuales.^{1,3}

Se entiende por uso consistente del preservativo su utilización en 100% de los coitos vaginales. El uso correcto se refiere a la colocación, previo a cualquier contacto pene-genitales, sin escurrimiento del eyaculado o rotura del preservativo.³

La protección del preservativo no es de 100%, pues su grado de defensa contra el VIH y otras infecciones de transmisión sexual se desconoce.

Las dificultades éticas y el diseño de investigación obstruyen la evaluación de su eficacia (uso ideal), por lo que sólo es posible determinar la efectividad (uso típico).⁴

El objetivo de este estudio fue conocer, mediante demostración bibliográfica, la efectividad del preservativo masculino para prevenir las infecciones de transmisión sexual en parejas heterosexuales serodiscordantes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó la revisión bibliográfica en diferentes bases de datos (MEDLINE/PubMed, LILACS [Literatura Latinoamericana de Ciencias de la Salud], Cochrane y Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos) de las publicaciones disponibles en los Institutos Nacionales de Salud y los Centros para la Detección y Control de Enfermedades de Estados Unidos; la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Global de SIDA de la Organización de las Naciones Unidas (ONUSIDA). Los criterios de inclusión fueron

artículos originales que mencionaran o contribuyeran de forma significativa a la efectividad del preservativo para prevenir las infecciones de transmisión sexual. Las palabras clave utilizadas fueron: *Condoms*, *Sexually Transmitted Diseases* y *Prevention and control*, unidas con el conector AND. Se establecieron los siguientes límites de búsqueda: artículos de texto completo de acceso gratuito, idioma: inglés y español; tipo de artículos: estudios clínicos, metanálisis, guías de práctica clínica y artículos de revisión. La información general de las infecciones de transmisión sexual se obtuvo de un libro de texto especializado en la materia, de reciente publicación y autores mexicanos.

RESULTADOS

Con la estrategia de búsqueda se localizaron 660 artículos, de los cuales 70 cumplieron con los criterios de inclusión. Se eliminaron los que no hicieron referencia explícita a la efectividad del preservativo masculino, los que se referían a estrategias de prevención de infecciones sexuales o los que analizaban la eficacia del condón femenino u otros métodos anticonceptivos para la mujer. Finalmente se incluyeron 25 artículos que cumplieron los criterios establecidos.

VIH-SIDA

La mayor parte de las pruebas relacionadas con la efectividad del preservativo, para la prevención de enfermedades de transmisión sexual, se asocia con estudios realizados en VIH-SIDA. El VIH ofrece una oportunidad única, ya que es una infección de transmisión sexual incurable que se confirma mediante serología.²

Los estudios de laboratorio demuestran que los condones de látex constituyen una barrera "muy efectiva" para partículas similares en tamaño a los virus más pequeños; sin embargo, su protección no es del 100%.^{5,6}

El primer metanálisis (1993) reportó 69% (límite: 46 a 82%) de efectividad del preservativo en parejas heterosexuales. Las principales desventajas fueron las diferencias en la definición de "pareja sexual" y uso adecuado del condón. Sólo 3 de 11 estudios tuvieron significación estadística en relación con el tamaño de la muestra.⁷

Cuadro 1. Metanálisis que evalúan la efectividad del preservativo para prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).^{4,7-9}

Autor y año	Criterios de inclusión	Número de artículos	Limitantes	Resultados	Conclusiones
Weller S; 1993	Cohortes de parejas heterosexuales serodiscordantes, diagnóstico de VIH por detección de anticuerpos séricos, interrogatorio del uso de preservativo	11	Los estudios difieren en la definición de "pareja sexual" y "uso del preservativo". Sólo tres estudios resultaron con significación estadística.	Efectividad: 69% (límite de 46 a 82%)	El uso del preservativo no elimina el riesgo de contagio, pero disminuye la tasa de transmisión del VIH
Pinkerton SD, 1997	Cohortes de parejas heterosexuales serodiscordantes, sexualmente activas, diseño longitudinal, detección del virus por serología, comparación de uso del preservativo: siempre vs nunca	9	Las parejas que utilizaron el preservativo, "algunas veces" y "ocasionalmente" se incluyeron en el grupo de las que nunca lo utilizaron	Los preservativos disminuyen la probabilidad de transmisión de VIH, de hombre a mujer, en 90 a 95%	Los preservativos proporcionan protección sustancial, pero imperfecta contra la infección por VIH
Davis KR, 1999	Cohortes de parejas heterosexuales serodiscordantes, diseño longitudinal y transversal, detección del virus por serología, comparación entre el uso del preservativo 100%, 1 a 99% y 0% de los coitos	25	Consideró estudios que analizan la transmisión de mujer a hombre, hombre a mujer, hombre a hombre y dirección no establecida	La efectividad del preservativo para prevenir la transmisión del VIH se estima en 87% (IC 95%: 60 a 96%)	La efectividad del preservativo es similar para reducir la transmisión del VIH, pero menor a su efectividad anticonceptiva
Weller S, 2006	Cohortes de parejas heterosexuales serodiscordantes, sexualmente activas, diseño longitudinal, detección del virus por serología, comparación entre el uso del preservativo en 100 vs 0% de los coitos	14	En la mayor parte de los estudios no se menciona el tipo de preservativo utilizado	Efectividad global de 80%	La efectividad del preservativo es similar pero menor a su efectividad anticonceptiva

En el segundo metanálisis (1997) se estudió el control de transmisión, donde la efectividad del preservativo fue de 90 a 95% para prevenir la infección por el VIH. El principal sesgo fue que las parejas que utilizaron el condón "algunas veces" y "ocasionalmente" se incluyeron en el grupo de las que nunca lo usaron.⁸

Otro metanálisis (1999) se basó en estudios longitudinales, donde compararon parejas que siempre utilizaron el preservativo (100% de los coitos) contra las que lo utilizaron ocasionalmente (1 a 99% de los coitos) y nunca (0% de los coitos). En este estudio se estimó la efectividad del condón en 87% (IC 95%: 60 a 95%).⁹

El metanálisis más reciente (Cochrane, 2006) reportó que el uso del preservativo en forma consistente tiene efectividad de 80% para reducir la incidencia de VIH en parejas heterosexuales serodiscordantes (cuadro 1).⁴

Virus del papiloma humano (VPH)

Diversos estudios mencionan que la infección por VPH se relaciona con cáncer cervicouterino y sus lesiones precursoras (neoplasia intraepitelial cervical, grados I y II). El virus del papiloma humano también produce un subgrupo de cánceres vulvares y vaginales, y lesiones secundarias (neoplasia intraepitelial vulvar o vaginal).¹⁰

La efectividad del preservativo para prevenir la infección por VPH se desconoce, pues los datos disponibles son inconsistentes para su estimación precisa. Es difícil estimar una infección coexistente o nuevas infecciones. Con frecuencia, la infección se manifiesta en forma intermitente y la protección completa es imposible, ya que el contagio puede ocurrir por contacto entre las superficies epiteliales no cubiertas por el preservativo o por fómites.¹¹

En un metanálisis de 20 estudios, Mahart y Koutsky indicaron que el preservativo no es efectivo contra la infección del VPH y enfermedades relacionadas (verrugas, neoplasia intraepitelial cervical y cáncer cervicouterino). Entre las limitantes se menciona que ningún estudio se diseñó específicamente para evaluar el uso del condón y no se estableció la secuencia temporal.¹²

Winer y colaboradores realizaron un estudio prospectivo en 82 mujeres de 18 a 22 años de edad (estudiantes universitarias, núbiles o con actividad sexual dentro de las dos semanas previas al estudio), donde encontraron que las parejas que usaron preservativo en 100% de los coitos vaginales tuvieron menos probabilidad de contagio del VPH (70%).¹³

Hogewoning y colaboradores reportaron la regresión de las lesiones del cáncer cervicouterino (neoplasia intraepitelial cervical I y II) y desaparición del VPH, por colposcopia, en mujeres cuyas parejas utilizaron consistentemente el preservativo (cuadro 2).¹⁴

El Boletín de la Organización Mundial de la Salud (2004) establece que el uso consistente del preservativo no protege contra VPH y sólo lo hace contra el desarrollo de verrugas genitales, neoplasia intraepitelial cervical II y cáncer cervicouterino invasor (NIC III).¹⁵

Virus del herpes simple tipos 1 y 2 (VHS-1 y VHS-2)

El virus del herpes simple es un microorganismo transmisible, incluso cuando los pacientes no manifiestan síntomas o lesiones genitales. Pocos estudios evalúan la relación entre el uso del preservativo y la infección por el VHS-1 y VHS-2. En Estados Unidos los estudios prospectivos de cohortes señalan que los condones protegen parcialmente contra la infección del VHS-2.¹⁶

Wald y colaboradores realizaron un estudio en 528 parejas monógamas serodiscordantes para VHS-2. Éstos reportaron que el uso de preservativo protegió

Cuadro 2. Efectividad del preservativo para prevenir la transmisión del virus del papiloma humano¹²⁻¹³

Autor y año	Tipo de estudio	Criterios de inclusión	Número	Resultados	Conclusiones
Manhart LE, 2002	Metanálisis	Clara definición de infección por VPH, tipo de VPH, coexistencia de verrugas genitales, NIC I y II o CaCu.	20 estudios	Verrugas genitales: 2 estudios; hombres (OR: 0.3; IC 95%: 0.2 a 0.4), mujeres (OR: 0.6; IC 95%: 0.4 a 0.9). ADN-VPH en el cuello uterino: de seis estudios, sólo uno mostró diferencia significativa (OR: 0.2; IC 95%: 0.1 a 0.6). Verrugas cervicales o NIC I. Cuatro estudios: dos no demostraron protección y dos señalaron mayor riesgo. NIC II o CaCu. Seis estudios: dos reportaron protección.	La protección completa contra VPH es imposible. La infección puede provenir de sitios no cubiertos por el preservativo. El ADN-VPH se detecta en 64% de las huellas digitales de hombres con verrugas genitales y puede haber infección por fómites.
Winer RL, 2006	Estudio prospectivo, longitudinal, de cohorte	Mujeres de 18 a 22 años de edad, sin vida sexual o IVSA dos semanas antes del estudio. Determinación de ADN-VPH y Papanicolaou cada cuatro meses, registro de conducta sexual	82 estudiantes universitarias	Incidencia de VPH: 37.8% pacientes/año con uso consistente del preservativo vs 89.3% pacientes-año con uso <5% de preservativo por coito. HR: 0.3 (IC 95%: 0.1-0.6)	Las mujeres cuyas parejas usaron el preservativo en el 100% de los coitos vaginales tienen menor probabilidad (70%) de adquirir VPH ($p = 0.003$).

VPH: virus del papiloma humano; NIC: neoplasia intraepitelial cervical; CaCu: cáncer cérvico-uterino; IVSA: inicio de vida sexual activa.

significativamente (92%) a las mujeres susceptibles (cuadro 3).¹⁶ En el año 2005 publicaron otro trabajo con 1,843 participantes serodiscordantes que refirieron tener cuatro o más parejas sexuales, y con antecedentes de infección de transmisión sexual en el año previo al estudio; 118 participantes (6.4%) resultaron infectados; la protección que otorgó el preservativo fue parcial, incluso con el uso consistente, y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el uso del condón y la protección contra el VHS-1 (cuadro 3).¹⁷

Gonorrea, clamidiasis, tricomoniasis

La gonorrea, clamidiasis y tricomoniasis se denominan "infecciones de transmisión sexual con descarga", ya que producen secreciones genitales transuretrales o transvaginales. Los estudios de laboratorio demuestran que los condones de látex brindan una barrera "esencialmente impermeable"

contra los microorganismos responsables de dichas infecciones, pero la protección con uso típico no es del 100%.¹¹

En una cohorte de 917 trabajadoras sexuales de Lima, Perú (2003), se proporcionaron preservativos y se capacitaron para el uso consistente de los mismos. El estudio demostró disminución de la prevalencia de gonorrea, clamidiasis y tricomoniasis. Las mujeres reportaron menor riesgo de adquirir gonorrea (62%) y clamidiasis (25%) con el uso consistente del condón (cuadro 4).¹⁸

El estudio prospectivo de Crosby con 308 adolescentes afroamericanas de 14 a 18 años de edad, inicialmente negativas para gonorrea, clamidiasis y tricomoniasis, reportó 17.8% de mujeres positivas para alguna de estas infecciones después de seis meses de iniciar el estudio, aun con el uso de preservativo en el 100% de los coitos, contra 30% de las

Cuadro 3. Efectividad del preservativo para prevenir la transmisión del virus del herpes simple^{16,17}

Autor y año	Tipo de estudio	Criterios de inclusión	Número	Limitantes	Resultados	Conclusiones
Wald A, 2001	Prospectivo, aleatorio, doble ciego, con grupo control	Parejas monógamas, serodiscordantes, diagnóstico de VHS por serología (Western-blot), confirmado por cultivo. Reclutamiento por invitación abierta, seguimiento durante 18 meses	261 hombres y 267 mujeres	El objetivo principal del estudio fue demostrar la eficacia de una vacuna contra VHS-2. Incluyó coito penevagina y pene-ano. Se comparó el uso del preservativo en más de 25% vs menos de 25% de los coitos	El uso del preservativo en más de 25% de los coitos se asoció con mayor protección contra VHS-2 en mujeres (HR: 0,085; IC 95%: 0,01 a 0,67), pero no en hombres (HR: 2,02; IC 95%: 0,32 a 12,50). No hubo protección contra VHS-1 (HR: 0,79; IC 95%: 0,48 a 1,31)	El uso consistente del preservativo se asocia con menor tasa de infección por VHS-2; principalmente en mujeres
Wald A, 2005	Prospectivo, al azar, doble ciego, con grupo control	Individuos seronegativos para VIH y VHS-2, con cuatro o más parejas sexuales o una pareja con alguna infección de transmisión sexual en el año previo; diagnóstico de VHS por serología (Western-blot), confirmado por cultivo. Reclutamiento por invitación abierta, seguimiento durante 18 meses	1,365 hombres y 478 mujeres	El objetivo principal del estudio fue demostrar la eficacia de una vacuna contra VHS-2. Incluyó coito penevagina y pene-ano. Se comparó uso del preservativo en 0 a 25; 25 a 75 y >75% de los coitos	El uso del preservativo en más de 75% de los coitos se asoció con menor riesgo de contagio de VHS-2 (HR: 0,74; IC 95%: 0,59 a 0,95; p = 0,02). No se observó protección contra el VHS-1	A mayor uso del preservativo, menor tasa de infección por VHS-2. El condón no proporciona protección absoluta. No se observó protección contra VHS-1

VHS: virus del herpes simple.

que negaron su uso en forma consistente (RM: 1.85; IC 95 = 1.13-3.04).¹⁸

Sífilis

La prevalencia de sífilis ha disminuido considerablemente; sin embargo, aún constituye un problema de salud pública en todo el mundo, ya que es una infección sistémica, de evolución crónica, con periodos asintomáticos y causa importante de morbilidad perinatal.²⁰

A partir de 1980, la frecuencia de sífilis en Estados Unidos se incrementó y asoció con el VIH. La efectividad del preservativo para proteger contra esta enfermedad es reducida, pues aumenta el riesgo de contagio con lesiones cutáneas no cubiertas.

El estudio de Ahmed, en una cohorte de 17,264 hombres y mujeres adultos, en una población rural de Uganda (1994 a 1998) reportó disminución en la prevalencia de sífilis por el uso consistente del preservativo, pero no una protección del 100% (cuadro 4).²¹

DISCUSIÓN

En esta revisión se evaluaron los estudios que reportan el uso de condón masculino, ya que constituye 97% de los preservativos más vendidos en todo el mundo y cuya efectividad se analiza en el coito pene-vagina. La eficacia del preservativo implica su permanencia en el pene y la no rotura durante el acto sexual. En la actualidad se fabrican preservativos muy resistentes

Cuadro 4. Efectividad del preservativo para prevenir la transmisión de gonorrea, clamidiasis, tricomoniasis y sífilis.^{18, 19, 21}

Autor y año	Criterios de inclusión	Número de participantes	Limitantes	Resultados	Conclusiones
Sánchez J, 2003	Prostitutas incluidas en un programa de prevención de ITS en Lima, Perú (≥ 16 años de edad). Diagnóstico: gonorrea por cultivo endocervical, clamidiasis por ELISA, tricomoniasis por examen en fresco, seguimiento mensual	917 (7,908 evaluaciones)	Evaluación del uso del preservativo: nunca, ocasional, algunas veces, 50%, frecuentemente, casi siempre o siempre	Reducción del riesgo con el uso consistente del preservativo: clamidiasis (OR: 0.74; $p = 0.047$), gonorrea (OR: 0.38; $p < 0.001$) y tricomoniasis (OR: 0.86; $p = 0.662$)	La prevalencia de clamidiasis, gonorrea y tricomoniasis disminuyó significativamente con el uso del preservativo, pero no brindó protección del 100%
Crosby RA, 2003	Mujeres de 14 a 18 años de edad sexualmente activas, coito pene-vagina, afroamericanas. Se reclutaron de clínicas de ITS y escuelas de Birmingham, Alabama, EUA; negativas para clamidiasis, tricomoniasis y gonorrea al inicio	390	Seis meses de seguimiento después se analizó una muestra de conveniencia. Las muestras vaginales se obtuvieron con hisopos para sondas de ADN (clamidiasis y gonorrea) y cultivo (tricomoniasis)	El 17.8% resultaron positivas para alguna ITS con el uso consistente del preservativo vs 30% de las que reportaron uso irregular. OR: 1.85 (IC 95%: 1.13 a 3.04; $p = 0.01$)	El uso consistente del preservativo disminuye el riesgo de ITS, pero no evita en 100% la clamidiasis, gonorrea y tricomoniasis
Ahmed S, 2001	Individuos sexualmente activos de 15 a 59 años de edad. Seguimiento: 30 meses. Comparación entre el uso consistente, irregular o nulo del preservativo	17,264	Estudio de una comunidad de Uganda elegida al azar. Sólo 4.4% reportó uso consistente del preservativo	El uso consistente del preservativo disminuyó la incidencia de VIH (RR: 0.37; IC 95%: 0.15 a 0.88), sífilis (OR: 0.71; IC 95%: 0.53 a 0.94) y gonorrea/clamidiasis (OR: 0.50; IC 95%: 0.25-0.97)	El uso consistente del preservativo disminuye el riesgo, pero no evita en 100% el contagio de VIH, sífilis y gonorrea/clamidiasis. No se demostró eficacia para prevenir la tricomoniasis y vaginosis bacteriana

ITS: infecciones de transmisión sexual.

y su frecuencia de rotura se estima de 0.4 a 2.3% y de escurrimiento de 0.6 a 1.3%.¹

Estudios recientes evalúan la efectividad del preservativo contra infecciones de transmisión sexual, de la misma manera en que se hace como método anticonceptivo, es decir, se estiman las tasas de infección en parejas serodiscordantes que utilizan el preservativo en el 100% de los coitos y se compara con aquellas que nunca lo utilizan. Cerca de 3% de las parejas que utilizan en forma correcta ("uso perfecto") y consistente el condón experimentan un embarazo no deseado durante el primer año; las parejas que señalan su "uso típico" (inconsistente, incorrecto, con roturas o escurrimientos) reportan una tasa de embarazos no deseados de 6.3 a 14% durante el primer año y de 50% durante el segundo.^{22,23} Esto demuestra que aunque los preservativos constituyen una barrera física eficaz contra partículas de diversos microorganismos causantes de infecciones de transmisión sexual, existe el riesgo de contagio con su uso correcto o típico.

Todas las investigaciones reportan 60 a 90% de efectividad del preservativo para proteger contra infecciones de transmisión sexual, pero no su eficacia contra diversas infecciones, es decir, los resultados reflejan las características del producto y el uso típico en la población.

La mayor parte de los estudios son de observación debido a las limitaciones éticas y técnicas para realizar cualquier investigación científica (experimental, prospectiva y al azar); además, la observación directa y objetiva del uso del preservativo no es posible, ya que todos los estudios se basan en los reportes de los usuarios, lo cual constituye una potencial fuente de error. Para evaluar la eficacia del preservativo, las personas no infectadas deben estar sexualmente expuestas al agente causal, algunas usar condón y otras no. En teoría debe realizarse una asignación al azar, en grupos que usarían preservativo (estudio clínico, controlado, al azar), pero como no es ético exponer a una persona a contraer una enfermedad grave, especialmente si se trata de una enfermedad incurable, es imposible efectuar estudios que aporten evidencia concluyente de la eficacia del preservativo.

Uganda es uno de los países africanos que disminuyó sus tasas de infección por VIH, de 15 a 5%, desde 1990 al 2001.²⁴ Las razones de dicho éxito se estudian

ampliamente, con la finalidad de aplicar las estrategias de prevención en otros países. Uganda fue el primer país del África subsahariana en tomar un papel activo para establecer políticas de prevención contra el VIH. A partir de 1986 el gobierno centró sus esfuerzos en campañas de educación masiva, prevención de la transmisión por transfusiones sanguíneas, consejería y realización voluntaria de pruebas diagnósticas, prevención de la transmisión perinatal, "empoderamiento" de la mujer y tratamiento oportuno; sin embargo, la principal estrategia se basó en la aplicación del programa "ABC" (abstinencia, fidelidad y uso del preservativo).²⁵

Abstinencia: se refiere a la situación en la que una persona joven, que nunca ha tenido relaciones sexuales, retrasa el inicio de la actividad sexual (abstinencia primaria), o aquella que decide suspenderla una vez iniciada (abstinencia secundaria), hasta tener una relación duradera o permanente.

Fidelidad: se refiere a la práctica de relaciones sexuales con una sola pareja, en una relación duradera o permanente (matrimonio) y después de determinar que ambos son negativos para el VIH.

Uso del preservativo: es efectivo para reducir la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual cuando se usa en forma consistente y correcta.

El uso del preservativo aumentó a partir de 1980, debido a la mayor conciencia del riesgo de contagio de SIDA y a estrategias de prevención de infecciones sexuales. Este incremento es mayor en los adolescentes y adultos jóvenes, que constituyen los grupos de mayor riesgo. En México se reporta una baja proporción del uso efectivo del preservativo. Hernández-Girón determinó las principales características de comportamiento sexual en los hombres (promedio de edad 34.5 años) de la Ciudad de México, y señaló una proporción global de uso del preservativo de 24.6% durante la última relación sexual (18.8% los usaron con parejas regulares y 62.5% con múltiples parejas).²⁶

El estudio de Torres, con 11,177 estudiantes de 40 escuelas preparatorias (52% mujeres, edad media de 15.5 años), indicó que 10% de las mujeres y 24% de los hombres tuvieron relaciones sexuales, de los cuales únicamente 39% refirieron usar preservativo en la primera experiencia. De los individuos sexualmente activos, un tercio de los hombres y la quinta parte de las mujeres reportaron zafadura o rotura del condón.²⁷

CONCLUSIONES

El uso correcto y consistente del preservativo es efectivo para reducir el riesgo de contagio del VIH e infecciones de transmisión sexual; sin embargo, ningún método anticonceptivo es 100% efectivo. La demostración más reciente establece que la efectividad del preservativo es de 80%, por lo que no puede promoverse como método anticonceptivo o "sexo seguro". Es urgente establecer políticas, estrategias y difusión del uso del preservativo para prevenir el riesgo de enfermedades de transmisión sexual, las cuales han demostrado su utilidad en otros países.

REFERENCIAS

- National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Workshop Summary: Evidence on Condom Effectiveness for Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention, 2000.
- Ortiz-Ibarra FG, Plazola-Camacho NG. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). En: Casanova RG, Ortiz Ibarra FJ, Reyna Figueroa J, editores. Infecciones de transmisión sexual. 1ª ed. México: Alfil, 2004;pp:41-48.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases. Treatment Guidelines 2006 [accesado en diciembre 2006]. Disponible en URL: <<http://www.cdc.gov/std/treatment/2006/ref.htm#ref13>> [Consulta: diciembre 2006].
- Weller S, Davis K. Efectividad del condón en la reducción de la transmisión de VIH en heterosexuales (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- Cates W. The NIH condom report: The glass is 90% full. *Fam Plann Perspect* 2001;33(5):231-3.
- Frezleres RG, Walsh TL, Nelson AL, Clark VA, Coulson AH. Evaluation of the efficacy of polyurethane condom: results from randomized, control trial. *Fam Plann Perspect* 1999;31(2):73-78.
- Weller SC. A meta-analysis of condom effectiveness in reducing sexually transmitted HIV. *Soc Sci Med* 1993;36:1635-44.
- Pinkerton SD, Abramson PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Soc Sci Med* 1997;44:1303-12.
- Davis KR, Weller SC. The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmission of HIV. *Fam Plann Perspect* 1999;31(6):272-9.
- Vasconcelos-Allende M, Aranda C, Ruiz-Moreno JA, Paz-Fuentes E. Búsqueda, detección y control del virus del papiloma humano (VPH). *Ginecol Obstet Mex* 1992;60:37-41.
- Centers for Disease Control and Prevention. Fact sheet for public health personnel: male latex condoms and sexually transmitted diseases. Dirección URL: <<http://www.cdc.gov/std/>>. [Consulta: diciembre 2006].
- Manhart LE, Koutsky LA. Do condoms prevent genital HPV infection, external genital warts, or cervical neoplasia? A meta-analysis. *Sex Trans Dis* 2002;29:725-35.
- Winer RL, Hughes JP, Qinghua F, O'Reilly S, et al. Condom use and the risk of genital human papillomavirus infection in young women. *N Engl J Med* 2006;354:2645-54.
- Hogewoning CJ, Bleeker MG, van den Brule AJ, Voörhorst FJ, et al. Condom use promotes regression of cervical intraepithelial neoplasia and clearance of human papillomavirus: a randomized clinical trial. *Int J Cancer* 2003;107(5):811-6.
- Holmes KK, Levine R, Weaver M. Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections. *Bull World Health Organ (online)* 2004;82(6):454-61.
- Wald A, Langenberg AGM, Link K, Izu AE, et al. Effect of condoms on reducing the transmission of herpes simplex virus type 2 from men to women. *JAMA* 2001;285:3100-6.
- Wald A, Langenberg AG, Krantz E, Douglas JM, et al. The relationship between condom use and herpes simplex virus acquisition. *Ann Intern Med* 2005;143(10):707-13.
- Sánchez J, Campos PE, Courtois B, Gutierrez L, et al. Prevention of sexually transmitted diseases (STDs) in female sex workers: prospective evaluation of condom promotion and strengthened STD services. *Sex Transm Dis* 2003;30(4):273-9.
- Crosby RA, DiClemente RJ, Wingwood GM, Lang D, Harrington KF. Value of consistent condom use: a study of sexually transmitted disease prevention among African American adolescent females. *Am J Pub Health* 2003;93:901-2.
- Plazola-Camacho NG, Figueroa-Damián R. Sífilis. En: Casanova RG, Ortiz Ibarra FG, Reyna FJ, editores. Infecciones de transmisión sexual. México: Alfil, 2004;pp:199-214.
- Ahmed S, Lutalo T, Wawer M, Serwadda D, et al. HIV incidence and sexually transmitted disease prevalence associated with condom use: a population study in Rakay, Uganda. *AIDS* 2001;15:2171-9.
- Trusell J, Hatcher RA, Cates W, Hance SF, Kost K. Contraceptive failure in the United States: an update. *Stud Fam Plann* 1990, 21(1):51-54.
- Ranjit N. Contraceptive failure in the first two years of use: differences across socioeconomic groups. *Fam Plann Perspect* 2001;33(1):19-27.
- UNAIDS 2004 Report on the Global AIDS Epidemic. Dirección URL: <http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_html/GAR2004_00_en.htm>. [Consulta: agosto 2006].
- Murphy EM, Greene ME, Mihailovich A, Olupor-Olupot P. Was the "ABC" approach (abstinence, being faithful, using condoms) responsible for the Uganda's decline in HIV? *PLoS Med* 2006;3(9):e379.
- Hernández-Girón C, Cruz-Valdés A, Qúiterio-Trenado M y col. Características de comportamiento sexual en hombres de la ciudad de México. *Salud Publica Mex* 1999;41(2):95-100.
- Torres P, Walker DM, Gutiérrez JP, Bertozzi SM. Estrategias novedosas de prevención de embarazo e ITS/VIH/SIDA entre adolescentes escolarizados mexicanos. *Salud Publica Mex* 2006;48(4):308-16.

Effectiveness of Latex Condoms As a Barrier to Human Immunodeficiency Virus-sized Particles Under Conditions of Simulated Use

RONALD F. CAREY, PHD, WILLIAM A. HERMAN, BSEE, STEPHEN M. RETTA, MSE, JEAN E. RINALDI, MS, BRUCE A. HERMAN, MS, AND T. WHIT ATHEY, PHD

Condoms were tested in an *in vitro* system simulating key physical conditions that can influence viral particle leakage through condoms during actual coitus. The system quantitatively addresses pressure, pH, temperature, surfactant properties, and anatomical geometry. A suspension of fluorescence-labeled, 110-nm polystyrene microspheres models free human immunodeficiency virus (HIV) in semen, and condom leakage is detected spectrofluorometrically. Leakage of HIV-sized particles through latex condoms was detectable ($P < 0.03$) for as many as 29 of the 89 condoms tested. Worst-case condom barrier effectiveness (fluid transfer prevention), however, is shown to be at least 10^4 times better than not using a condom at all, suggesting that condom use substantially reduces but does not eliminate the risk of HIV transmission.

PUBLIC HEALTH OFFICIALS have identified sexual abstinence, monogamy, and the use of condoms as effective means of combating sexual transmission of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS).¹ The effectiveness with which condoms prevent disease transmission is dependent upon proper use, upon breakage rates, and upon the extent of viral passage through apparently intact condoms. Human studies^{2,3} have shown that consistent use of condoms by discordant couples provides substantial protection against seroconversion by the initially HIV-negative partner. However, human studies are unlikely to distinguish between imperfect product performance and poor or inconsistent user techniques. A wide range

From the Division of Physical Sciences, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, Rockville, Maryland

of breakage rates have been reported, with a recent prospective study showing that 4% of condoms break during use.⁴ The results of an *in vitro* study of the capability of intact latex condoms to resist the passage of viral-sized particles under simulated physiologic conditions is reported here.

In vitro leakage tests using a 300-ml water load⁵ have been performed on very large numbers of latex condoms for industrial quality control purposes. The minimum pore diameters detectable by this test range from 6 μm to 140 μm .⁶ Field surveys by the United States Food and Drug Administration (FDA) have shown detectable leakage in less than 0.3% of latex condoms tested.⁵ This may be compared with FDA requirements that latex condom manufacturers' production lots are satisfactory when, on average, condoms within each lot are 99.6% free of leakage defects. Several investigators have evaluated leakage of HIV and non-HIV biologic probes by using simple plunger systems as qualitative models of sexual intercourse.⁷⁻¹³ All but one of these studies have reported no detectable HIV transmission, with Voeller et al¹¹ reporting that, of 12 brands that showed no visible defects, 3 brands allowed HIV leakage (1 condom in 10 samples for each of the 3). However, all studies incorporated small test samples (1-10 latex condoms) and none attempted to closely model the physiologic conditions of coitus.

Materials and Methods

To evaluate the effectiveness of intact condoms as a barrier to small particles under physiologic conditions

The authors thank Harold Stewart, Barbara Crowl, Michael Kuchinski, George Douglas, James Duff, George Avlonitis, William Regnault, and Christopher Arcarese for considerable technical assistance.

The mention of commercial products, their source, or their use in connection with material reported herein is not to be construed as either an actual or implied endorsement of such products by the Department of Health and Human Services.

Reprint requests: Ronald F. Carey, PhD, Hydrodynamics and Acoustics Branch (HFZ-132), FDA/CDRH, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.

Received for publication August 5, 1991, revised December 31, 1991, and accepted January 6, 1992.

more closely resembling actual coitus, a new test system was developed. Details of the system configuration and verification of its performance were reported earlier.¹⁴

Particle size, pH, surface tension, viscosity, temperature, pressure, geometry, and time were considered in the test design. The system employed a suspension of polystyrene microspheres labeled with fluorescent dye (Fluoresbrite; Polysciences, Inc., Warrington, PA) to simulate HIV. The microspheres were 110 nm in diameter, with a 1.6 coefficient of variation (approximately ± 2 nm). The diameter of HIV has been reported to range from 90 nm to 130 nm.¹⁵ The aqueous suspension was diluted with phosphate buffered saline solution to a concentration of approximately 3.4×10^{11} microspheres/ml to yield sufficient detection sensitivity. The resulting pH was 7.1, compared with clinically reported values of 4.3 to 7.2 for vaginal pH buffered by normal semen ejaculation.¹⁶ Because the initiation of fluid flow through small pores is dependent on surface tension effects, surfactant was added to the suspension. Although semen surface tension is reported to be 0.066 N/m,¹⁷ there are no reported measurements of vaginal fluid surface tension. Therefore, a conservative value of 0.03 N/m was chosen for these tests (versus 0.072 N/m for water). Under these wetting conditions, surface tension should not act as a barrier to flow initiation. The viscosity of the suspension at 37 °C was measured to be 0.7 centipoise, compared with the measurement of 14.1 centipoise reported for semen at room temperature.¹⁷ The impact of using a more viscous fluid may be calculated. The pressure gradient is a key determinant of flow through the condom membrane via a pore. Transmembrane pressures in coito are ultimately limited by the penis arterial pressure, which typically ranges from about 90 mmHg to 100 mmHg.¹⁸ To estimate the actual maximum pressure gradient during coitus, we instrumented commercially available latex rubber devices that simulate male and female sex organs with pressure transducers and manipulated the organ surrogates such that reported values for vaginal pressure in coito were achieved.¹⁹ The resulting pressure gradients were then measured across the condom, including the peak gradient and the mean gradient. The peak gradient across the condom membrane, directed from inside the condom to outside the condom, was approximately 60 mmHg, and the mean gradient of the positive cycle (i.e., that part of the cycle for which the pressure was directed from inside to outside the condom) was approximately 20% of peak. We pressurized the microsphere suspension being delivered to our test chamber to achieve the (static) peak value across the condom over the entire surface of the condom. This value provided maximum test sensitivity without exceeding physiologic pressure.

Each condom was unrolled over a penile form and clamped at the top with an O-ring, which produces a leak-tight seal when inserted into a collar. A nylon mesh restrainer was placed around the condom and then the collar, penile form, condom, and restrainer were inserted into the test chamber. The chamber was filled with the same fluid as would fill the condom, but without the microspheres. This surrounding bath was stirred with a magnetic mixing bar and its temperature regulated to 37 °C. Then, under a static pressure head of 60 mmHg, the microsphere suspension was delivered along the center of the penile form, emerging at its tip, to expand the condom. The expansion of the condom was limited by the nylon mesh restrainer to dimensions of 16 cm in length and a radius of 1.94 cm.²⁰ Thus, the test conditions mimic the expected temperature, peak (transient) pressure, and stretch of the condom during actual intercourse.

Each condom was challenged with the microsphere suspension for 30 minutes. This time was chosen because it provided optimal sensitivity without allowing excessive hydration to cause swelling of the condom, and it is longer than reported average times for coitus (about 2 minutes) but not beyond some reported values.²¹ The effect of shorter times on the volume of leaked fluid can be readily calculated, since the fluorescence of the surrounding bath was observed to increase linearly with time.

This test did not incorporate motion, reflecting our assumption that pore stretching results primarily from stretching over the penis. Moreover, there exist at present no data sufficient to enable meaningful modeling of the dynamic aspects of coitus.

Analysis of Spectra

When microspheres have passed through the condom surface and into the bath, the spectrum of the fluorescent dye is detected in the bath liquid. To quantify the concentration of dye, and the associated fluid volume transferred across the condom membrane, emission spectra were measured from 530 nm to 600 nm in 0.5 nm intervals and compared to background spectra, which measured the fluorescent activity for the particular brand and model of condom. The background spectra were obtained from condom tests for which no microspheres were used (control tests). The fluorescence spectrum, $y(\lambda)$, for each condom is expressed as

$$y(\lambda) = \Psi \cdot g(\lambda) + \phi \cdot h(\lambda) \quad (1)$$

where $g(\lambda)$ is the measured spectrum of the dye and $h(\lambda)$ is the average of three control tests. The amplitudes, Ψ

and Φ , then, are measures of the amount of leakage and the amount of background, respectively, for a given tested condom and are determined by a least-squares fit. The leakage rates reported below are directly proportional to Ψ .

Our ability to identify small pores was limited by the uncertainty, σ , in the determination of Ψ . There are two principal components of uncertainty. The first of these is noise in the measured signal, which may be taken into account directly in the least-squares fit²² by weighting the data, y_i , within each spectral interval, λ_i , with an uncertainty $\sigma_1 = y_i^{1/2}$ (since photon counting statistics dominate the observed signal fluctuations). The second component of uncertainty results from the varying levels of interference in the fluorescence measurement by the variety and quantity of powders or other agents used by manufacturers. A second variance component is computed from the effect of individual control tests on the measurement of Ψ . The combined variances are included in the uncertainties reported.

To allow for the possibility of small amounts of fluorescent contamination at the start of any condom test, the net increase in fluorescence levels was determined by combining information from initial and final spectra.

We chose to identify a condom as having leaked when $\Psi - 2\sigma > 0$, a criterion which assures a less than 3% chance of a false-positive identification for the existence of a pore. Therefore, for each of our test condoms, we defined a minimum leakage rate corresponding to the quantity $\Psi - 2\sigma$. In addition, we can calculate a maximum leakage rate, corresponding to $\Psi + 2\sigma$, which provides worst-case information.

For each condom, then, an initial spectrum was recorded for the fluid in the surrounding bath, the condom was filled with the microsphere suspension, and the fluorescence level continuously monitored at one wavelength. After 1800 seconds, the final spectrum of the

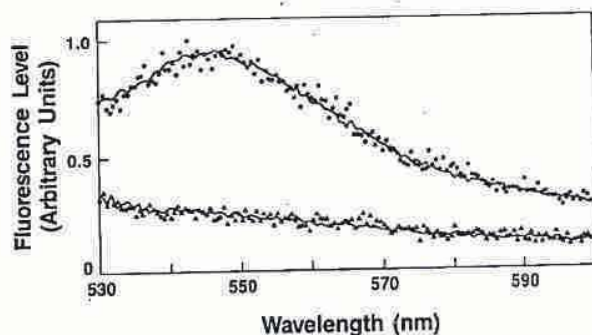


Fig. 1. Initial (Δ) and final (\circ) spectra for a condom that leaked. The solid lines through the data are the results of fits of the data to equation (1).

Condom Test Results

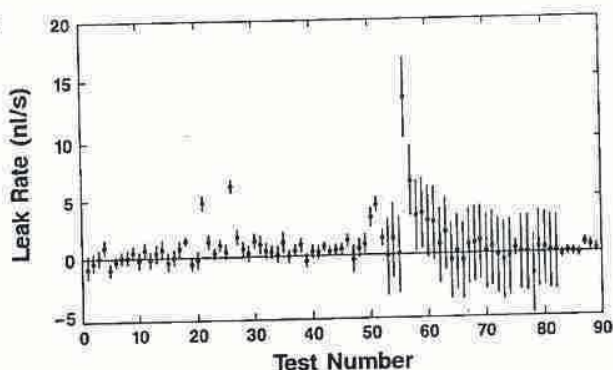


Fig. 2. The results of 89 sequential tests of condoms. Each measurement, Ψ , is shown with an uncertainty bar of $\pm 2\sigma$.

bath was recorded. Figure 1 shows an example of these initial and final spectra, along with the corresponding fits to equation (1).

Results

Testing was performed on 89 nonlubricated latex condoms purchased off-the-shelf at retail establishments. Samples were chosen from among models from three major United States manufacturers. In Figure 2 each measurement, Ψ , is shown with a bar representative of $\pm 2\sigma$, with σ calculated as described above. Of the condoms tested, 29 leaked the fluorescent dye ($P < 0.03$). The data showed leakage rate uncertainties, σ , ranging

Condom Test Results 97.5% Confidence Values

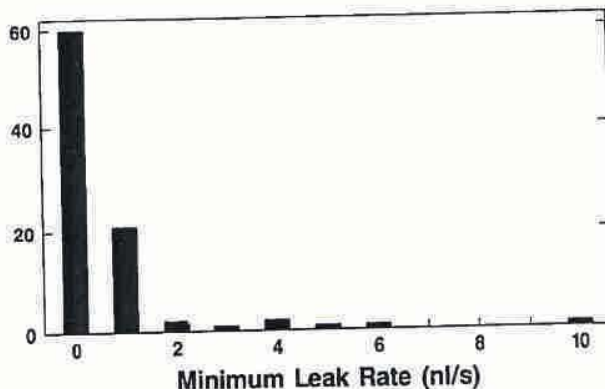


Fig. 3. A histogram of minimum leak rates ($\Psi - 2\sigma$) for the 89 condom tests shown in Figure 2.

from 0.4 to 1.6 nanoliters/second (nl/s). The range of σ -values is principally a result of varying levels of uncertainty in determining the control test function, $h(\lambda)$, which is manufacturer and brand dependent.

Figure 3 is a histogram of minimum leak rates, $\Psi - 2\sigma$, with computed values at or below 0 included in the bar at zero leak rate. Of the condoms that leaked, 21 leaked at rates less than 1 nl/s, 7 leaked at rates between 1 and 6 nl/s, and 1 condom leaked at about 10 nl/s. If the minimum leak rates are assumed to result from a single pore in each condom, the corresponding pore diameters are calculated to range from 2 μm to 7 μm .⁶

Using a more conservative criterion, $\Psi - 3\sigma > 0$, yields qualitatively the same results: 17 of 89 condoms show leakage, including 11 condoms with leak rates less than 1 nl/s and 6 condoms with leak rates between 1 and 9 nl/s ($P < 0.002$).

Discussion

Inasmuch as no mass-produced product can realistically be expected to be perfect, it is perhaps not surprising that a sufficiently sensitive test reveals the limits of performance. It is noteworthy that our results revealed no pores large enough to have been rejected by the widely-used 300-ml water test.

For any test that probes for defects in the range of viral dimensions, knowledge of effective particle sizes is an important issue. We have used electron microscopy to view the microspheres used in this test.¹⁴ We have also confirmed through filtration experiments that the fluorescent label is not present in significant amounts in a form dissociated from the microspheres. However, the amount of this unbound label increases with exposure to surfactant and with exposure to latex. Based on the results of the filtration experiments and our observation of flow rates at the bath overflow port, the unbound label could not account for more than 0.5 nL/s of the measured leak rates. If we take into account this worst-case correction, the number, N , of tested condoms that leaked HIV-sized microspheres would be $14 \leq N \leq 29$. Such a correction does not impinge upon the conclusions expressed below. Nor can we eliminate the possibility of other differences, such as electrostatic charge and geometric shape, having influence upon interpretation of results. Despite these remaining uncertainties, it is important to make an estimate of the risk associated with pinhole leakage through latex condoms based upon the test results reported here.

Quantitative interpretation requires accounting for the viscosity differences between our aqueous suspension and that reported for body fluids and for the peak-to-average ratio of physiologic transmembrane pres-

ures, factors of about 0.07 and 0.2 respectively. Calculating the result for the condom with the greatest leakage found in our test, these considerations reduce the maximum fluid transfer rate for the worst-performing condom to about 0.2 nl/sec across the condom in simulated actual use. If all fluid pumped out of the condom remained outside during any reverse-pressure phase of the coital pumping cycle, such a transfer rate would lead to a total of about 0.1 μl after a period of 10 minutes of thrusting after ejaculation filled the condom with semen. Even this extreme situation would lead to leakage of less than 0.01% of a typical 3-ml ejaculate.²³ Hence, the proper use of the latex condoms in our test sample would have led to an exposure reduction from semen-borne free-virus of at least four orders of magnitude. The relatively low rate of transmission of disease per sexual event²⁴ supports the common assumption that HIV is not highly infectious. If the infectivity of HIV is low, then it is reasonable to assume that the risk of infection will decrease significantly with decreasing exposure. Hence, our results support the conclusion that the use of latex condoms can substantially reduce, but not eliminate, the risk of HIV transmission.

Finally, the comparison of the worst case of leakage in our tests (<0.01% volume leakage in 89 tests) with the average fluid transfer due to breakage (~4%) would seem to suggest that the low leakage rates reported here may pose a far smaller risk than the breakage observable by condom users.

References

1. United States Department of Health and Human Services. Understanding AIDS. United States Government Printing Office, 1988. HHS Publication No. (CDC) HHS-88-8404.
2. Fischl MA, Dickinson GM, Scott GB, Klimas N, Fletcher MA, Parks W. Evaluation of heterosexual partners, children, and household contacts of adults with AIDS. *JAMA* 1987; 251:640-644.
3. DeVincenti I, Ancelle-Park R. Heterosexual transmission of HIV: follow-up of a European cohort of couples. In: Proceedings of the Seventh International Conference on Aids, 1991, Florence, Italy. Volume 1: 305.
4. Foldesdy RG, Steiner M, Dominik R. How often do condoms really break? In: Proceedings of the Seventh International Conference on Aids, 1991, Florence, Italy. Volume 2: 413.
5. Centers for Disease Control. Condoms for prevention of sexually transmitted diseases. *MMWR* 1988; 37:133-137.
6. Herman BA, Carey RA, Rinaldi JE. Sensitivity of fluid leakage tests for latex condoms. *J Am Soc Testing Mat*. In press.
7. Rietmeijer CAM, Krebs JW, Feorino PM, Judson FN. Condoms as physical and chemical barriers against human immunodeficiency virus. *JAMA* 1988; 259:1851-1853.
8. Judson FN, Ehret JM, Bodin GF, Levin MJ, Rietmeijer CAM. In vitro evaluation of condoms with and without nonoxynol-9 as physical and chemical barriers against chlamydia trachomatis, herpes simplex virus type 2, and human immunodeficiency virus. *Sex Transm Dis* 1989; 16:51-56.
9. Van De Perre P, Jacobs D, Sprecher-Goldberger S. The latex condom: an efficient barrier against sexual transmission of AIDS-related viruses. *AIDS* 1987; 1:49-57.

10. Conant M, Hardy D, Sernatinger J, Spicer D, Levy JA. Condoms prevent transmission of AIDS-associated retrovirus. *JAMA* 1986; 255:1706. Letter.
11. Voeller B, Hicks D, Coulson AH, et al. Testing HIV leakage through condoms. In: Proceedings of the Fourth International Conference on AIDS, June 1988, Stockholm, Sweden.
12. Katznelson S, Drew WL, Mintz L. Efficacy of the condom as a barrier to the transmission of cytomegalovirus. *J Infect Dis* 1984; 150:155-157.
13. Conant MA, Spicer DW, Smith CD. Herpes simplex virus transmission: condom studies. *Sex Transm Dis* 1984; 11:94-95.
14. Retta SM, Herman WA, Rinaldi JE, et al. A test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under physiologic conditions. *Sex Transm Dis* 1991; 18:111-118.
15. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk of AIDS. *Science* 1984; 224:506-508.
16. Fox CA, Meldrum SJ, Watson BW. Continuous measurement of vaginal pH during human coitus. *J Reprod Fertil* 1973; 33:69-75.
17. Lentner C, ed. Geigy Scientific Tables. West Caldwell, NJ: CIBA-Geigy Ltd, 1981; 186.
18. Lue TF, Tanagho EA. Physiology of erection and pharmacological management of impotence. *J Urol* 1987; 137:829-836.
19. Fox CA, Wolfe HS, Baker JA. Measurement of intravaginal and intrauterine pressures during human coitus by radio-telemetry. *J Reprod Fertil* 1970; 22:243-251.
20. Gebhard PH, Johnson AB. The Kinsey Data: Marginal Tabulations of the 1938-1963 Institute for Sex Research. Philadelphia: WB Saunders, 1979; 116-120.
21. Kinsey AC, Pomeroy WB, Martin CE. Sexual Behavior in the Human Male. Philadelphia: WB Saunders, 1948.
22. Bevington PR. Data Reduction and Error Analyses for the Physical Sciences. New York: McGraw-Hill, 1969.
23. Ganong WF. Review of Medical Physiology. Los Altos, CA: Lange Medical Publications, 1985; 356.
24. Holmberg SD, Horsburgh CR Jr, Ward JW, Jaffe HW. Biologic factors in the sexual transmission of human immunodeficiency virus. *J Infect Dis* 1989; 160:116-125.

Efectividad de los Condones de Látex Como una Barrera para las Partículas de Magnitud Viral de la Inmunodeficiencia Humana Bajo Condiciones de Uso Simulado.

RONALD F. CAREY, PHD, WILLIAM A. HERMAN, BSEE, STEPHEN M. RETTA, MSE, JEAN E. RINALDI, MS, BRUCE A. HERMAN, MS, Y.T. WHIT ATHEY, PHD.

Condomes fueron analizados en un sistema *in vitro* simulando condiciones físicas significativas que pudieran influenciar la liberación de partículas virales a través de la pared del condón durante el coito. El sistema aborda cualitativamente: presión, pH, temperatura, propiedades de humectación y geometría anatómica. Una suspensión de microesferas de poliestireno de 110 nm marcadas con tinte fluorescente, sirvió como modelo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en semen, y la liberación es entonces detectada espectrofluorométricamente. La liberación de partículas de magnitud VIH a través de los condones de látex fue detectable ($P < 0.03$) hasta en un máximo de 29 de los 89 condones analizados. El peor caso de la efectividad de la barrera del condón (prevención de transferencia de fluidos), sin embargo, muestra al menos una mejoría de 10^4 veces en comparación con el no uso del condón en absoluto, sugiriendo que el uso del condón reduce substancialmente pero no elimina el riesgo de transmisión de HIV.

The Role of Disease-Specific Infectivity and Number of Disease Exposures on Long-Term Effectiveness of the Latex Condom

JOSHUA R. MANN, MD, MPH,* CURTIS C. STINE, MD,* AND JOHN VESSEY, PhD†

Background: Condom use is a primary prevention strategy for sexually transmitted infections (STIs). Consistent condom use substantially reduces the risk of HIV infection. Similar levels of effectiveness for reducing the risk of other STIs have not been established. Differences in disease-specific infectivity and the number of exposures to an infected partner may explain differences in condom effectiveness.

Goal: The goal was to examine the impact of differing infectivities and increasing numbers of exposures on theoretical condom effectiveness.

Study Design: Mathematical modeling using estimated disease-specific infectivities and condom failure rates.

Results: Condom effectiveness decreases as disease-specific infectivity and the number of exposures to infection risk increase.

Conclusions: Condom effectiveness for decreasing STI risk is influenced by disease infectivity and the number of exposures. Generalizations from studies of relatively uninfected STIs to highly infectious STIs or from short-term studies to long-term situations will overestimate condom effectiveness.

THE ORIGIN OF THE MALE CONDOM is unknown, but its use for preventing pregnancy and reducing the risk of sexually transmitted infection (STI) goes back for centuries.¹ Since the introduction of hormonal contraception in the mid 20th century, the condom's role as a primary method of birth control has declined. Multiple factors have precipitated this decline, including the superiority of hormonal contraceptives for pregnancy prevention,² the ease of use, and the greater degree of female control afforded by these newer methods.

Hormonal contraceptives, however, offer no appreciable protection from STIs, and with the appearance of HIV as a major health concern in the 1980s, prevention of HIV infection became a personal and public health priority. Currently, use of the male latex condom is the primary strategy

From *The Medical Institute for Sexual Health, Austin, Texas, and the †Department of Psychology, Wheaton College, Wheaton, Illinois

for HIV and STI prevention in sexually active individuals worldwide. Condoms are promoted as a highly effective means of preventing HIV and other STIs. With the exception of HIV,³ however, research demonstrating the effectiveness of condoms for STI prevention is lacking. Most research indicates that condoms are less effective for preventing transmission of non-HIV STIs than for preventing HIV infection.⁴⁻⁷ A few studies have revealed high levels of condom effectiveness for STI prevention.^{8,9} Such studies, however, typically involve a short follow-up period and a small number of potential exposures.

Condoms are likely to be less effective in preventing infections that are spread by direct skin contact than infections spread by the exchange of body fluids, since infection can occur on areas of the skin not covered by the condom.^{10,11} An acceptable explanation for observed differences in condom effectiveness for prevention of infections that are transmitted by body fluids (such as HIV, gonorrhea, and chlamydia), however, has not been offered. Such findings are often dismissed as being due to inconsistent/incorrect condom use⁷ or suboptimal study designs.

But if condoms can fail even with consistent use, differences in disease-specific infectivity may explain the noted variation in disease-specific condom effectiveness. For vaginal intercourse, estimates of per-episode infectivity range from a low of 0.001 for HIV^{12,13} (because actual HIV infectivity has been shown to vary with viral load, 0.001 represents an estimated average) to approximately 0.20 for gonorrhea in men,⁸ 0.30 for syphilis,^{14,15} 0.50 for gonorrhea in women and for human papillomavirus,^{16,17} and 0.70 for chancroid.¹⁸ Intuitively, differences in STI infectivity should be mitigated by the use of relative risk measurements to quantify condom effectiveness; greater infectivity would convey higher risk to both condom users and condom non-users. However, as the number of exposures (episodes of intercourse with an infected partner) increases, an interac-

The authors thank Michelle Northrup and Brooke Harstad for their assistance in the preparation of the manuscript.

Reprint requests: Joshua R. Mann, MD, Medical Institute for Sexual Health, P. O. Box 162306, Austin, TX 78716-2306. E-mail: jmann@medinstitute.org

Received for publication June 21, 2001, revised October 2, 2001, and accepted October 3, 2001.

tion between disease-specific infectivity and number of episodes of intercourse may explain many of the reported differences in the condom's ability to reduce the risk of infection. This article examines the impact of varying disease infectivity and increasing number of exposures on condom effectiveness.

Methods

Infection risks and relative risks were calculated for increasing numbers of coital exposures to an infected partner, on the basis of hypothetical per-episode infectivities and a consistent condom breakage and slippage rate. Infectivity estimates were chosen to approximate the infectivities of HIV (0.001), gonorrhea (0.20 for men and 0.50 for women), syphilis (0.30), and chancroid (0.70).

We chose a condom breakage and complete slippage rate of 0.03 for our calculations. This estimate of condom breakage and slippage risk is based on numerous studies showing that combined clinical breakage and complete slippage rates usually range between two and four percent in the general population.¹⁹ In fact, rates of condom breakage and combined (partial and complete) slippage are higher, but only complete slippage is included in our calculations because it is more likely to result in significant infection risk.

Calculating Infection Risk

The probability (q) that a nonuser of condoms will remain uninfected after n episodes of sexual intercourse with an infected partner can be calculated as

$$q = (1 - inf)^n$$

where inf represents the per-episode infectivity of the disease in question (that is, the likelihood of becoming infected during a single act of sexual intercourse with an infected person).⁸ This is the familiar Bernoulli process that has been used to model HIV infection risk and condom effectiveness for HIV prevention.^{20,21}

The probability ($p_{n, \text{nonuser}}$) that a condom nonuser will become infected after n episodes of intercourse with an infected partner is calculated as

$$p_{n, \text{nonuser}} = 1 - q \text{ or } 1 - (1 - inf)^n$$

If one assumes that disease transmission occurs only when the condom breaks or slips, the probability of infection for a condom user depends on (1) the number of episodes of intercourse with an infected partner; (2) the infectivity of the STI; and (3) the per-episode probability (f) of condom failure (breakage or slippage). If the risk of becoming infected from coital exposure during which the condom breaks or slips off is equivalent to the infection risk if condoms are not used, the probability ($p_{n, \text{condom user}}$) that

a condom user will become infected after n episodes of intercourse with an infected partner is:

$$p_{n, \text{condom user}} = 1 - [1 - (f)(inf)]^n$$

This approach assumes that each coital act carries with it the same risk of infection: the risk of condom breakage or slippage times the risk of infection when condom breakage or slippage occurs. Given our assumption that new infections occur only when condoms break or slip off, it would perhaps be more appropriate to think of infection risk as being zero when condom breakage or slippage does not occur and being equal to the infectivity (inf) when breakage or slippage does occur. Calculations based on these assumptions can be made using a binomial distribution to quantify the probability of achieving any number (a) of condom breakages/slippages, given a number (n) of episodes of sexual intercourse. The Bernoulli process can then be used to calculate infection risk, given each number (a) of condom breakages/slippages. The weighted average of the risk for each potential number of breakages/slippages represents the total infection risk.

The results of the two approaches are identical for every exposure scenario. Because the calculations can be carried out much more efficiently with the strictly logarithmic approach, it is used exclusively throughout the remainder of this article.

Calculating Relative Risk

Condom effectiveness is normally expressed as relative risk—that is, the ratio of infection risk in condom users to infection risk in nonusers. It is calculated as

$$RR = \frac{(\text{infection risk in condom user})}{(\text{infection risk in nonuser})}$$

A relative risk of 1.0 indicates that an intervention has no protective effect on infection risk. A relative risk below 1.0 demonstrates some protective effect. This protective effect becomes stronger as the relative risk approaches zero. A relative risk >1.0 would indicate an increased risk due to condom use (not a medically plausible outcome).

Results

Infection Risk With Condom Nonuse

As illustrated in Figure 1, the calculated risk of infection when condoms are not used increases as the number of coital exposures to an infected individual increases. The rate of increase is very rapid for infections with high infectivities. Infection risk approaches 100% after 10 unprotected exposures for diseases with infectivities of 0.50 or 0.70. The probability of infection when a disease's infectivity is 0.2 or

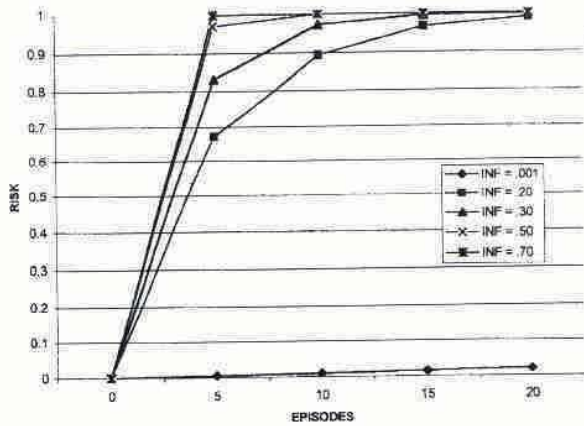


Fig. 1. Infection risk for nonusers of condoms, given differing levels of infectivity and increasing exposures to an infected partner.

0.3 approaches 100% with approximately 30 unprotected exposures.

For a disease with an infectivity of 0.001, infection risk rises much less rapidly. After 30 unprotected exposures, the probability of infection is 3%. After 100 exposures, the probability of infection is 9.5%.

Infection Risk with Condom Use

Calculated infection risk when condoms are used is illustrated in Figure 2. As with condom nonuse, infection risk increases as the number of exposures increases. Again, this increase occurs more rapidly when the infectivity of the STI is greater. Initially, the risk of infection when condoms are used is low. However, as the number of exposures increases,

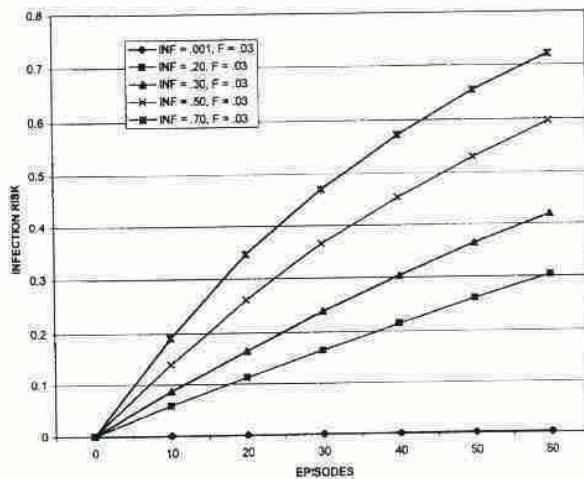


Fig. 2. Infection risk for condom users, given differing levels of infectivity and increasing exposures to an infected partner.

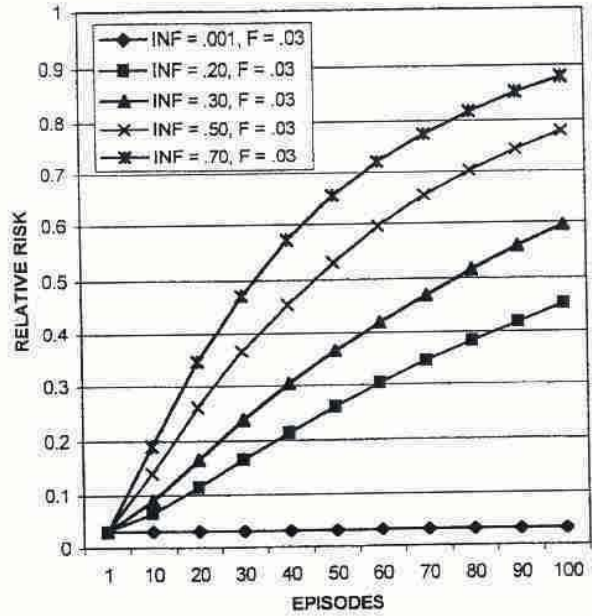


Fig. 3. Relative risk of infection (condom users versus nonusers), by infectivity and number of exposures.

the probability of infection can become quite high, especially for highly infective STIs.

When infectivity is 0.70, 10 exposures with a condom confer a 19% risk of infection. With 50 exposures, the risk is 65%, and with 100 exposures the risk is 88%. When infectivity is 0.50, 10 exposures confer a 14% risk of infection and 50 exposures confer a 53% risk. After 10 exposures, when infectivity equals 0.30, the probability of infection is 8.6%. After 50 exposures, infection risk is 36%, and after 100 exposures, it is 59.5%. After 10 exposures using a condom when infectivity is 0.20, the probability of infection is 5.9%. With 100 exposures, the risk is 45.2%. When infectivity is very low (0.001), the risk after 10 exposures using a condom is only 0.03%, and after 100 exposures it is just 0.3%.

Relative Risk of Infection With Condom Use (Condom Effectiveness)

Although absolute infection risk is important and may be especially useful for counseling patients, condom effectiveness is typically expressed as a relative risk. The calculated impact of different levels of disease infectivity and increasing numbers of exposures on the relative risk of infection with condom use is depicted in Figure 3. Relative risk (and therefore Figure 3) is a function of the risk of infection in condom users (Figure 2) and the risk of infection in nonusers (Figure 1).

When infectivity is 0.70, the calculated relative risk is

0000019

0017

low for the first few episodes of intercourse, but then it increases to 0.19 with 10 exposures, 0.65 for 50 exposures, and 0.88 for 100 exposures. This means that when infectivity is 0.70, an individual who always uses a condom and who has 100 exposures to an infected sexual partner is 88% as likely to have been infected as someone with the same number of exposures to the same infection who never uses a condom.

When infectivity is 0.50, the calculated relative risk is 0.14 after 10 exposures, 0.53 after 50 acts, and 0.78 after 100. For an infectivity of 0.30, relative risk is calculated as 0.09 with 10 exposures but increases to 0.36 after 50 exposures and 0.60 after 100 exposures. An infectivity of 0.20 results in a calculated relative risk of 0.066 after 10 exposures, 0.26 after 50 acts, and 0.45 after 100.

When infectivity is very low, relative risk remains low despite large numbers of exposures. When infectivity equals 0.001, the calculated relative risk after 10 and 100 exposures is 0.030 and 0.032, respectively.

Discussion

One's risk of infection increases with increasing numbers of *unprotected* sexual acts with an infected partner. Similarly, our calculations indicate that one's risk of infection increases with increasing numbers of *condom-protected* sexual exposures. Based on our models, the *relative risk* of infection in condom users also increases with increasing numbers of exposures. Our models also indicate that relative risk is highly associated with STI-specific infectivity. Relative risk increases (less risk reduction) more rapidly with increasing exposure in more infectious diseases. These findings are in agreement with previously published models of HIV risk using a similar approach.^{20,21}

Because of the impact of increasing infectivity on relative risk, it is inappropriate to generalize condom effectiveness from infections with low infectivity (such as HIV) to infections with high infectivity (such as gonorrhea) or vice versa. Clinical research is needed to determine whether differences in disease-specific infectivity will actually result in different relative risks.

Our findings also call into question the validity of studies that attempt to measure the effectiveness of condoms in preventing STI transmission but fail to measure the number of sexual acts (exposures) of participants. Future studies of condom effectiveness must measure the number of sexual acts in which study subjects participate. Follow-up periods should be of adequate duration to allow a substantial number of exposures to occur. Similarly, because of the impact of multiple episodes of intercourse on condom effectiveness, results from studies that follow participants for a short period of time (a few episodes of intercourse, or even a few weeks of follow-up) cannot be used to estimate long-term condom effectiveness.

In addition, general statements about condoms being "80%, 90%, or 99% effective" for preventing STIs must be avoided. For such statements to be accurate, the number of exposures to a particular STI must be specified. Generic estimates of effectiveness fail to account for differences in relative risk based on different numbers of exposures and differing disease-specific infectivities.

In this article, we use the term *effectiveness* to describe the ability of condoms, when used consistently, to reduce STI risk. *Efficacy* may be a preferable term to describe this measure, because our models predict condom performance under "ideal" conditions, i.e., consistent use. However, efficacy in the context of condom research typically refers to *both* consistent and correct use. Some portion of condom breakage and slippage is likely due to user error and not mechanical failure. Since the breakage and slippage rates used in our models probably include some user error, we have chosen *effectiveness*. However, we acknowledge that our estimates may more closely approximate condom *efficacy* than *effectiveness* in actual use.

Our calculations rest on a number of assumptions. First, we assume that all episodes of intercourse occur with an infected partner. This is an appropriate assumption because, although most bacterial STIs will eventually resolve even without treatment, most STIs persist (and continue to be infectious) for several months to a year or longer if not successfully treated. Some viral STIs persist for the remainder of the infected person's life. The upper range of sexual encounters with an infected individual used in our calculations (100) is well within the realm of possibilities for the number of episodes of vaginal intercourse over a 1-year period. Lower levels of sexual exposure (1–50 acts of intercourse) are reasonable for a sexual relationship that is measured in days, weeks, or (possibly) months. Assuming that all episodes of sex occur with an infected partner allows us to isolate the effectiveness of the latex condom itself, which is the real purpose of this article.

Second, we assume that disease transmission with condom users occurs only if the condom breaks or slips off. This assumption is based on the body of research that shows condoms, in the absence of manufacturing defects, to be effective barriers for infectious agents. The assumption should hold true for STIs spread by the exchange of body fluids, such as HIV and gonorrhea. For those infections spread by skin-to-skin contact, such as chancroid, syphilis, genital herpes, and infection due to human papillomavirus, infection that occurs outside the area covered by an intact condom can be transmitted even if a condom is used and does not break or slip. Therefore, condom failure rates for these infections are likely higher than would be predicted by our models.

We also assume a consistent rate of condom breakage and complete slippage during intercourse. The rate we have used in our calculations (0.03) falls within the usual range of

reported breakage and complete slippage rates. It is likely that breakage and slippage rates are not randomly distributed throughout the population of condom users, and previous research shows that breakage and slippage rates may decrease with increasing condom use experience.²² For the most experienced condom users (prostitutes, for example), our breakage and slippage assumptions are likely to overestimate condom failure. However, for the least experienced condom users (adolescents, for example), the risk of breakage and slippage is likely to be underestimated. To compensate for overestimation or underestimation, we performed calculations using three different and plausible rates for condom breakage and slippage: 0.01, 0.03, and 0.05. The results of each calculation (available from the authors upon request) were similar to those described in this article, although actual calculated infection risks and relative risks were different for each probability of breakage/slippage.

Fourth, we assume that STI infectivity is constant on a per-act basis. In actuality, most estimates of infectivity are averages. In the case of HIV, evidence suggests that infectivity varies substantially over the course of the disease, as the viral load rises and falls.¹³ However, calculated infectivities of HIV are consistently an order of magnitude or more below those of most other STIs. Our assumption of constant infectivity should not detract from the purpose of this paper: to examine the impact of differences in infectivity and number of exposures on condom effectiveness.

Last, we assume that each event of breakage or complete slippage exposes one to the same risk of infection. Furthermore, we assume that this risk is the same as the risk with condom nonuse. These assumptions are likely not entirely correct. Whereas some breakages/slippages are likely to expose the individual to an infection risk identical to the risk of unprotected intercourse, others probably involve less risk. However, limiting our considerations to clinical breakage (breakage during intercourse) and complete slippage (slippage in which the condom completely slips off the penis) rather than all breakage and slippage will minimize this problem. Adjusting for remaining differences in the amount of infection risk due to breakage and slippage would have the same effect as using different estimates for breakage and slippage rates. The slopes of the curves would change, but the underlying phenomenon (increasing relative risk due to increasing infectivity and number of acts of intercourse) would not be changed.

If every individual within an entire population of sexually active individuals used latex condoms consistently and correctly, the incidence and eventually the prevalence of many STDs would decline. This is the perspective of those interested in population health: find a prevention strategy that reduces the risk of an adverse health consequence and implement that strategy throughout the population. Universal implementation of even a marginally effective prevention strategy should ultimately reduce disease prevalence.

But the goals of the clinician often differ from the goals of the population health advocate. Clinicians advocate for individuals and are primarily interested in the personal health of individual patients. Nonetheless, counseling individual patients about prevention strategies requires knowledge of the principles and measures of population health. Which STIs are most prevalent in the patient's community of sexual partners? Are the prevalent diseases transmitted by infected body fluids or by contact with infected skin? How contagious are the prevalent diseases? How experienced in using condoms is this patient? All of these factors will impact the patient's per-episode risk of contracting a new STI.

Finally, the clinician must keep in mind the concept of cumulative risk. As the number of uses of any imperfect prevention intervention increases, the cumulative potential for intervention failure also increases. If the intervention fails, disease may occur. Therefore, disease screening and other early recognition and treatment programs are important components of clinical practice. The findings of this report, particularly when coupled with the knowledge that many STIs are clinically asymptomatic, should encourage the clinician to screen appropriately for STIs with high prevalence in the community—even in patients who report they consistently and correctly use condoms.

References

1. Youssef H. The history of the condom. *J R Soc Med* 1993; 86:226-228.
2. Fu H, Darroch JE, Haas T, Ranjit N. Contraceptive failure rates: new estimates from the 1995 National Survey of Family Growth. *Fam Plann Perspect* 1999; 31:56-63.
3. Davis KR, Weller SC. The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmission of HIV. *Fam Plann Perspect* 1999; 31:272-279.
4. Cates W, Stone KM. Family planning, sexually transmitted diseases and contraceptive choice: a literature update. Part I. *Fam Plann Perspect* 1992; 24:75-84.
5. Fortenberry JD, Brizendine EJ, Katz BP, Wools KK, Blyth MJ, Orr DP. Subsequent sexually transmitted infections among adolescent women with genital infection due to *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, or *Trichomonas vaginalis*. *Sex Transm Dis* 1999; 26:26-32.
6. Rosenberg MJ, Davidson AJ, Chen Jian-Hua, Judson FN, Douglas JM. Barrier contraceptives and sexually transmitted diseases in women: a comparison of female-dependent methods and condoms. *Am J Public Health* 1992; 82:669-674.
7. Zelnman JM. Condom use to prevent incident STDs: the validity of self-reported condom use. *Sex Transm Dis* 1995; 22:15-21.
8. Hooper RR, Reynolds GH, Jones OG, et al. Cohort study of venereal disease. I: the risk of gonorrhoea from infected women to men. *Am J Epidemiol* 1978; 108:136-144.
9. Hart G. Factors influencing venereal infection in a war environment. *Br J Vener Dis* 1974; 50:68.
10. National Institutes of Health. Cervical cancer: NIH consensus statement. 1996; 14:1-38.
11. Division of STD Prevention. Prevention of Genital HPV Infection and Sequelae: Report of an External Consultants' Meeting. Atlanta: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, December 1999.
12. Mastro T, de Vincenzi L. Probabilities of sexual HIV-1 transmission. *AIDS* 1996; 10(suppl A):S75-S82.

13. Gray RH, Wawer MJ, Brookmeyer R, et al. Probability of HIV-1 transmission per coital act in monogamous, heterosexual, HIV-1-discordant couples in Rakai, Uganda. *Lancet* 2001; 357:1149-1153.
14. Schroeter AJ, Turner RH, Lucas JB, Brown WJ. Therapy for incubating syphilis: effectiveness of gonorrhea treatment. *JAMA* 1971; 218:711-713.
15. Garnett GP, Aral SO, Hoyle DV, Cates W, Anderson RM. The natural history of syphilis: implications for the transmission dynamics and control of infection. *Sex Transm Dis* 1997; 24:185-200.
16. Platt R, Rice PA, McCormack WM. Risk of acquiring gonorrhea and prevalence of abnormal adnexal findings among women recently exposed to gonorrhea. *JAMA* 1983; 250:3205-3209.
17. Oriel JD. Natural history of genital warts. *Br J Vener Dis* 1971; 47:1-13.
18. Plummer FA, D'Costa LJ, Nsanze H, Dylewski J, Karasira P, Ronald AR. Epidemiology of chancroid and *haemophilus ducreyi* in Nairobi, Kenya. *Lancet* 1983; 2:1293-1295.
19. Warner DL, Hatcher RA. Male condoms. In: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al, eds. *Contraceptive Technology*. 17th ed. New York: Ardent Media, 1998:325-355.
20. Pinkerton SD, Abramson. Occasional condom use and HIV risk reduction. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol* 1996; 13:456-460.
21. Pinkerton SD, Abramson PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Soc Sci Med* 1997; 44:1303-1312.
22. Steiner M, Piedrahita C, Glover L, Joanis C. Can condom users likely to experience condom failure be identified? *Fam Plann Perspect* 1993; 25:220-223,226.

El Papel de la Infektividad Especifica de la Enfermedad y Número de Exposiciones a la Enfermedad sobre la Efectividad a Largo Plazo del Condón de Látex.

JOSHUA R. MANN, MD, MPH* CURTIS C. STINE, MD*, Y JOHN VESSEY, PhD

Antecedente: El uso del condón es una estrategia de prevención primaria para infecciones sexualmente transmitidas (ITSs). El uso consistente del condón reduce sustancialmente el riesgo de infección por VIH. Niveles similares de efectividad para reducir el riesgo de otras ITSs no han sido establecidos. Las diferencias en infectividad específica de la enfermedad y el número de exposiciones con una pareja infectada pueden explicar las diferencias en la efectividad del condón.

Propósito: El propósito fue examinar el impacto de las diferentes infectividades y números incrementados de exposiciones sobre la efectividad teórica del condón.

Diseño del Estudio: Modelo matemático usando infectividades específicas de la enfermedad e índices de falla del condón.

Resultados: La efectividad del condón disminuye cuando la infectividad específica de la enfermedad y el número de exposiciones a la infección incrementan.

Conclusiones: La efectividad del condón para disminuir los riesgos a las ITSs está influenciada por la infectividad de la enfermedad y el número de exposiciones. Las generalizaciones de los estudios de ITSs relativamente no infecciosas con ITSs altamente infecciosas o de estudios a corto plazo para situaciones a plazos más largos sobrestimara la efectividad del condón.

Public Health Reviews

Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections

King K. Holmes,¹ Ruth Levine,² & Marcia Weaver³

Abstract In June 2000, the United States National Institutes of Health (NIH) organized a review of the scientific evidence on the effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections (STIs). The review concluded that condoms were effective in protecting against transmission of HIV to women and men and in reducing the risk of men becoming infected with gonorrhoea. Evidence for the effectiveness of condoms in preventing other STIs was considered to be insufficient. We review the findings of prospective studies published after June 2000 that evaluated the effectiveness of condoms in preventing STIs. We searched Medline for publications in English and included other articles, reports, and abstracts of which we were aware. These prospective studies, published since June 2000, show that condom use is associated with statistically significant protection of men and women against several other types of STIs, including chlamydial infection, gonorrhoea, herpes simplex virus type 2, and syphilis. Condoms may also be associated with protecting women against trichomoniasis. While no published prospective study has found protection against genital human papillomavirus (HPV) infection, two studies reported that condom use was associated with higher rates of regression of cervical intraepithelial neoplasia and clearance of cervical HPV infection in women and with regression of HPV-associated penile lesions in men. Research findings available since the NIH review add considerably to the evidence of the effectiveness of condoms against STIs. Although condoms are not 100% effective, partial protection can substantially reduce the spread of STIs within populations.

Keywords Condoms/utilization; Sexually transmitted diseases/prevention and control; Herpes genitalis/prevention and control; Gonorrhoea/prevention and control; Chlamydia infections/prevention and control; Trichomonas vaginitis/prevention and control; Syphilis/prevention and control; Papillomavirus, Human; Prospective studies; Review literature (source: MeSH, NLM).

Mots clés Condom/utilisation; Maladies sexuellement transmissibles/prévention et contrôle; Herpès génital/prévention et contrôle; Gonococcie/prévention et contrôle; Chlamydia, infection/prévention et contrôle; Vaginite trichomonas/prévention et contrôle; Syphilis/prévention et contrôle; Papillomavirus humain; Etude prospective; Revue de la littérature (source: MeSH, INSERM).

Palabras clave Condones/utilización; Enfermedades sexualmente transmisibles/prevención y control; Herpes genital/prevención y control; Gonorrea/prevención y control; Infecciones por chlamydia/prevención y control; Vaginitis por trichomonas/prevención y control; Sífilis/prevención y control; Papilomavirus humano; Estudios prospectivos; Literatura de revisión (fuente: DeCS, BIREME).

Arabic

Bulletin of the World Health Organization 2004;82:454-461.

Voir page 459 le résumé en français. En la página 460 figura un resumen en español.

Introduction

In June 2000, the United States National Institutes of Health (NIH), in collaboration with the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), the Food and Drug Administration and the United States Agency for International Development (USAID), convened an expert panel to evaluate peer-reviewed published studies on the effectiveness of latex condoms used by men (male latex condoms) in preventing sexually transmitted infections

(STIs) during vaginal intercourse (1). The NIH defines condom effectiveness as "the level of protection against STDs (sexually transmitted diseases) when condoms are used consistently and correctly" (1).

The review looked at HIV infection, gonorrhoea, chlamydial infection, syphilis, chancroid, trichomoniasis, genital herpes and genital human papillomavirus (HPV) infection. The panel of 28 researchers excluded papers with flawed study designs or methods.

¹ Professor, Department of Medicine, and Director, Center for AIDS and STD, University of Washington, 325 9th Avenue, Seattle, WA 98104, USA (email: worthy@u.washington.edu). Correspondence should be sent to this author.

² Research consultant, Center for Health Education and Research, University of Washington, Seattle, WA, USA.

³ Research associate professor, Department of Health Services, University of Washington, Seattle, WA, USA.

Ref No. 03-008813

(Submitted: 15 October 2003 – Final revised version received: 13 March 2004 – Accepted: 1 April 2004)

King K. Holmes et al.

Based on the results of the remaining prospective studies, the panel reached three key conclusions. First, consistent condom use (i.e., using condoms during every act of vaginal intercourse) among heterosexual couples in which one partner was infected with HIV reduced the risk of HIV transmission from men to women and vice versa. This finding was based on a meta-analysis of condom effectiveness studies by Davis & Weller (2). They estimated that compared with no condom use, consistent condom use resulted in an overall 87% reduction in risk of HIV transmission, with the best-case and worst-case scenarios ranging from 60% to 96%. In an update of this analysis, Weller & Davis reported a revised estimate of an 80% reduction in risk with a range of 35–94% (3).

Second, the NIH report concluded that consistent condom use may reduce the risk of gonorrhoea in men. This finding was based on a 1978 report by Hooper et al. (4), which was a prospective study of the risk of transmission of gonorrhoea to men in the United States Navy from a pool of women with a known prevalence of gonorrhoea. A subsequent reanalysis of those data showed that condoms provided a statistically significant level of protection against the combined outcome of gonorrhoea or nongonococcal urethritis in exposed men (5).

Third, due to insufficient evidence from prospective studies, the reviewers were unable to determine the effectiveness of condoms in preventing gonorrhoea and chlamydial infection in women, or in preventing syphilis, chancroid, trichomoniasis, genital herpes or genital HPV infection in men or women. The panel strongly cautioned the public against misinterpreting the scanty evidence. The small number of well designed prospective studies precluded the panel from making judgments about the effectiveness of condoms in preventing other STIs; the reviews stated that the lack of data were not to be construed as evidence either supporting or denying the effectiveness of condoms.

As the NIH prepared to release its report in July 2001, other health agencies responded to the pending report (6, 7). For example, the CDC reviewed its treatment guidelines for STIs that were issued in 2000, and in the same month that the NIH released its report, reasserted the protective value of condoms against STIs (7). WHO included condom programmes among the essential components of public health packages for preventing and controlling STIs in the most recent edition of the *Guidelines for the management of sexually transmitted infections* (8).

Since the NIH review, reports of several additional prospective studies have further addressed the effectiveness of condoms. A literature review by Hearst & Chen (9) considered several lines of evidence for the efficacy of condom use and other behavioural changes in preventing the sexual transmission of HIV; it also discussed related issues about HIV prevention programmes.

We examine findings that have become available since June 2000 from prospective studies of the effectiveness of male condoms in preventing STIs and briefly discuss the limitations of these studies and the effectiveness of programmes to promote condom use.

Methods

We searched Medline for articles published in English after June 2000 with the keyword "effectiveness" and the MeSH heading "condom" and with the following three MeSH terms: "condoms", "evaluation studies", and "sexually transmitted

diseases". We reviewed the abstracts of the selected studies to identify prospective cohort studies. We also conducted a limited search for randomized controlled trials using the MeSH heading "condom" and the MeSH term "sexually transmitted diseases". In addition, we identified and reviewed other articles, reports and abstracts that we were aware of having been published, presented, or reported after June 2000.

Findings

Point estimates and confidence intervals of prospective studies on the effectiveness of condom use in preventing STIs are presented in Fig. 1. A summary of the design and participants in those studies can be found in Table 1 (web version only, available at: <http://www.who.int/bulletin>).

Herpes simplex virus type 2

Genital herpes, usually caused by infection with herpes simplex virus type 2 (HSV-2), is a chronic disease found throughout the world; in sub-Saharan Africa, the seroprevalence of HSV-2 is 70% or higher. Genital HSV infection is transmissible even when partners have no active genital symptoms or lesions.

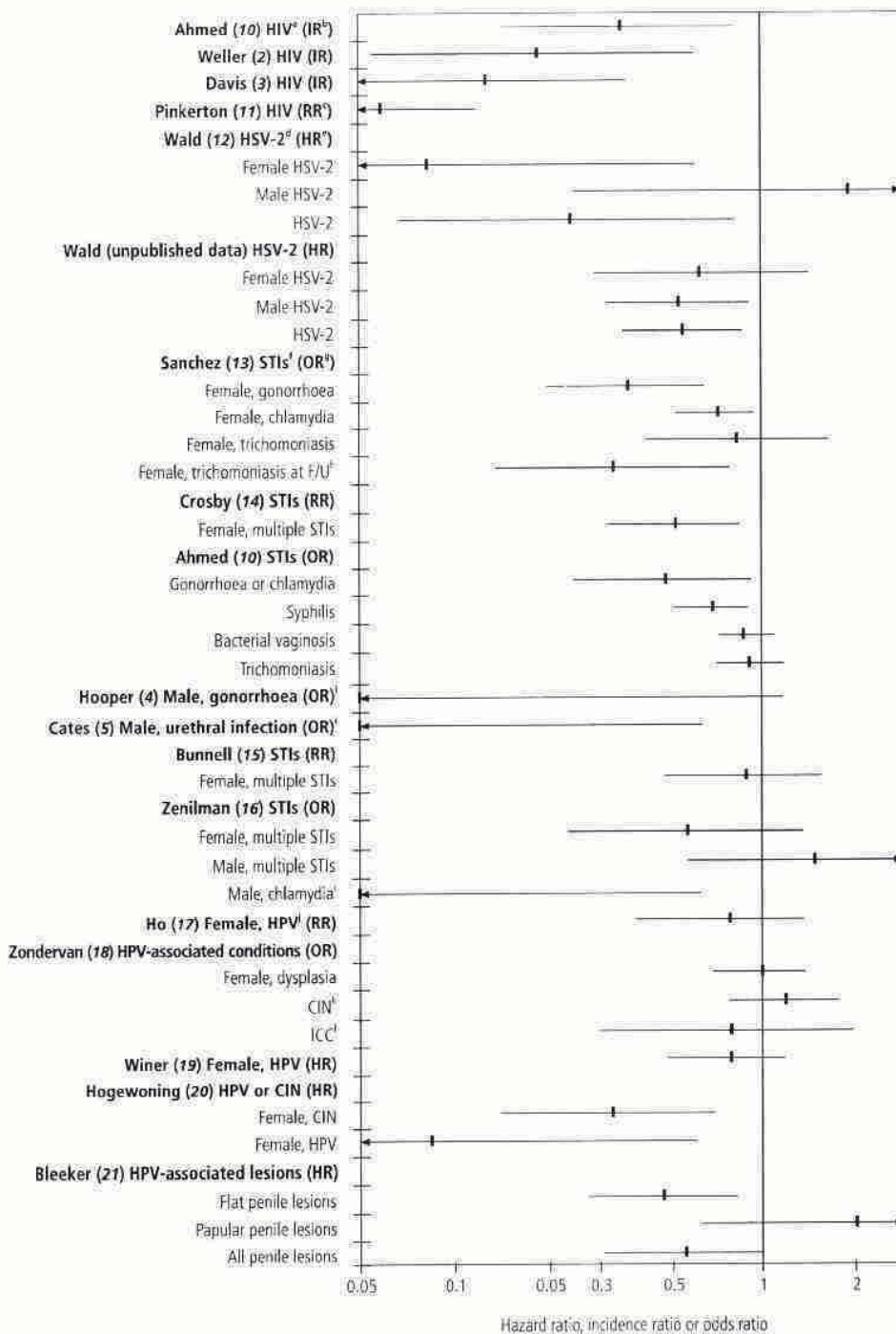
Prospective studies conducted in the United States have shown that condoms partially protect men and women against new infections with HSV-2 (12). A. Wald et al., unpublished data presented at the 2002 National STD Prevention Conference in San Diego, CA). In one study (12), Wald et al. analysed data from an HSV-2 candidate vaccine trial conducted in the mid-1990s that followed 528 monogamous, HSV-2-dissident couples (one partner was infected with HSV-2, the other was not) for 18 months. The median reported use of condoms was 25%; it was relatively low because the couples were monogamous. Using condoms during more than 25% of sex acts was associated with a 92% reduction in the risk of women acquiring HSV-2 but was not associated with a protective effect among men.

However, in a separate trial of this candidate vaccine among people with more than three sexual partners or at least one STI in the past year, Wald et al. found that the median reported use of condoms was 65%, and that using condoms during more than 65% of acts of vaginal or rectal penetration provided partial protection for men (A. Wald et al., unpublished data, presented at the 2002 National STD Prevention Conference in San Diego, CA). Nonetheless, HSV-2 infection was acquired, although rarely, even by people who reported using condoms during 100% of sexual activity.

Gonorrhoea, chlamydial infection, trichomoniasis and syphilis

For the first time, Sanchez et al. (13) demonstrated the statistically significant effectiveness of condoms in preventing not only gonorrhoea, but also chlamydial infection and trichomoniasis in women. A cohort of 917 female sex workers in Lima, Peru, were re-examined monthly for STIs; they were also given condoms. During the observation period of 7908 person-months, the reported rate of consistent condom use rose by 20%. Compared with all others, those women who reported using condoms consistently since the previous examination had a 62% reduction in the risk of acquiring gonorrhoea and a 26% reduction in the risk of acquiring chlamydial infection. There was also evidence of a significant reduction in the risk of acquiring trichomoniasis.

Fig. 1. Effectiveness of condoms in preventing of sexually transmitted infections



*HIV = human immunodeficiency virus.

^bIR = incidence ratio.

^cRR = relative risk.

^dHSV-2 = herpes simplex virus type 2.

^eHR = hazard ratio.

^fSTI = sexually transmitted infection.

^gOR = odds ratio.

^hFU = follow-up.

The ORs for these studies were zero, and the lower boundary of the 97.5% CI was 0.

ⁱHPV = human papillomavirus.

^jCIN = cervical intraepithelial neoplasia.

^kICC = invasive cervical cancer.

The bold vertical lines correspond to the point estimates, and the horizontal lines to the 95% confidence intervals.

WHO 04.74

King K. Holmes et al.

Macaluso et al. (unpublished report submitted to the US National Institute of Child Health and Human Development, 2000) found that among women considered to be at high-risk for STIs the consistent and correct use of latex male condoms or female condoms was associated with a statistically significant reduction in the combined incidence of gonorrhoea, chlamydial infection or syphilis in high-risk women when compared to rates of use of less than 50%. This prospective study followed female patients at STD clinics in the United States who had monthly STI tests for six months from 1995 to 1998.

Crosby et al. (14) reported that using condoms for 100% of sex acts was associated with a significant reduction in the combined incidence of gonorrhoea, chlamydial infection, or trichomoniasis among adolescent African-American females aged 14–18 years. In this study, the researchers tested for all three STIs and treated girls who were infected at baseline. Six months later, the 380 girls who reported penile–vaginal sex were retested and interviewed about condom use. Of the girls who reported using condoms each time they had had sex since baseline, 17.8% of them had at least one STI compared with 30% of the girls who did not report using condoms consistently (odds ratio (OR) = 1.85; 95% confidence interval (CI) = 1.13–3.04 after adjusting for STI at baseline and having more than one sex partner in the interim).

Ahmed et al. (10) analysed data from a community-based randomized controlled trial of mass treatment for STIs in rural Rakai, Uganda, from 1994 to 1998. HIV prevalence among the study population was 16%; the prevalence of syphilis was 10%, chlamydial infection was 3.1% and gonorrhoea was 1.5%. Of the 17 264 adult participants, only 4.4% reported consistently using condoms in the year prior to the study. During follow-up, for men and women combined, consistent condom use was associated with a significant reduction in the incidence of STIs when compared with the non-use of condoms. There was a significant reduction in the incidence of HIV (relative risk (RR) = 0.37; 95% CI = 0.15–0.88), a significant reduction in syphilis seroprevalence (OR = 0.71; 95% CI = 0.53–0.94) and a significant reduction in the prevalence of gonorrhoea, chlamydial infection, or both (OR = 0.50; 95% CI = 0.25–0.97). The prevalences of trichomoniasis and bacterial vaginosis among women were not reduced.

Human papillomavirus infection

Manhart & Koutsky (22) evaluated the effectiveness of condoms in protecting against HPV infection and HPV-related conditions, such as genital warts and cervical cancer. A meta-analysis of 20 studies found no evidence that condoms were effective against genital HPV infection. Neither of the two prospective studies reviewed found that consistent condom use was effective in preventing genital HPV infection or HPV-related conditions. Subsequently, Winer et al. (19) followed 444 female students at university as part of a longitudinal study of the cumulative incidence of genital HPV infection. They found that consistently using condoms with a new partner was not associated with significant protection against HPV (hazard ratio (HR) = 0.8; 95% CI = 0.5–1.2). Data on condom breakage or vaginal penetration before condoms were put on were not collected, nor was the analysis adjusted for frequency of intercourse.

Dunne et al. reviewed the methods of 44 studies conducted between 1996 and 2001 that examined condom use, HPV infection, and HPV-related conditions (EF Dunne et al., unpublished data presented at the HPV Clinical Workshop and

20th International Papillomavirus Conference, Paris, 2002). They found that methodological limitations made it difficult to accurately assess condom effectiveness, and they called for studies to consider the consistency and correctness of condom use, incident infections, and the infection status of the partner in the design of studies.

In a unique clinical trial in the Netherlands, Hogewoning et al. (20) randomly allocated 135 women not regularly using condoms who had untreated cervical intraepithelial neoplasia (CIN) and their male partners either to use condoms or not use condoms for all instances of vaginal intercourse. Those couples randomized to use condoms had a significantly higher cumulative two-year rate of disease regression (53% versus 35%; HR = 3.1; 95% CI = 1.4–7.1) as well as a higher cumulative two-year rate of HPV clearance (23% versus 4%; HR = 12.1; 95% CI = 1.5–97.2).

Bleeker et al. (21) examined the male partners of the women in this study for the presence of penile lesions and for HPV using polymerase chain reaction testing of penile swabs. Consistent condom use over a minimum period of three months was associated with a reduction in the median time until clinical regression of all penile lesions (HR for regression = 1.8; 95% CI = 1.0–3.3; $P = 0.05$ by Cox regression analysis). Interpreting the findings of these two studies is not simple (20, 21). The authors suggest that transmission of HPV back and forth between partners during unprotected sex may prolong the duration of HPV infection, CIN, and penile lesions.

Discussion

This review of prospective studies published since June 2000 has identified evidence that consistent condom use is associated not only with reduced transmission of HIV and with reduced acquisition of urethral infection among men, but also with:

- reduced acquisition of genital HSV-2 infection by men and women;
- reduced acquisition of syphilis by men and women;
- reduced acquisition of chlamydial infection by men and women;
- reduced acquisition of gonorrhoea by women
- possibly reduced acquisition of trichomoniasis infection by women;
- accelerated regression of cervical and penile HPV-associated lesions and accelerated clearance of genital HPV infection by women.

Limitations of studies

Only in prospective studies can the temporal relationship between STIs and condom use be explored. Because many prospective studies have now shown that condom use reduces the transmission of HIV and several other STIs, randomized trials with a high-risk control group that doesn't use condoms have been viewed as unwarranted. Although many studies have randomly allocated people or samples to various prevention interventions that included the enhanced promotion of condom use, we believe the two studies of couples with HPV-related conditions (20, 21) are the only trials in which participants were randomly allocated to condom use or no condom use. The study was strengthened by randomization of couples rather than individuals, randomization to consistent condom use compared with no condom use, and by measurement of outcomes in male and female partners simultaneously.

Two methodological issues in observational studies of condom effectiveness are of particular concern: (1) underestimation of point estimates, and (2) exposure to infected partners.

Underestimates of condom effectiveness could result from over-reporting of condom use by participants in order to satisfy the interviewer (known as social desirability bias). Devine & Aral (23) conducted simulation experiments to illustrate that over-reporting of condom use reduced both the point estimate of condom effectiveness and the power of the study to detect a protective effect of condom use.

Studies that do not adjust for the improper use of condoms could also underestimate the effectiveness of proper use. (24) For example, in a retrospective study in the United States among 98 male university students selected because they had used condoms during vaginal intercourse at least five or more times, and at least once during the previous month, Warner et al. (24) found that in 13% of 270 instances, condoms broke or were used incorrectly; this allowed for direct penile–vaginal contact, and consequently, exposure to STIs.

Restricting condom effectiveness analyses to participants with known exposure to infected partners reduces confounding and provides a more accurate measurement of the protective effects of condoms against STIs. In a cross-sectional analysis of baseline data from Project RESPECT, Warner et al. (25) compared estimates of the effectiveness of condoms in a subsample of people with known exposure (they were referred to the clinic because their partner had gonorrhoea or chlamydial infection) with estimates in a subsample of people who visited the clinic for other reasons. Among the 429 participants with known exposure, the consistent use of condoms was associated with a significant reduction in those STIs (OR = 0.42; 95% CI = 0.18–0.99). Among the 4314 participants for whom exposure information was not known, the consistent use of condoms was less effective (OR = 0.82; 95% CI = 0.66–1.01).

Firth et al. (26) note the importance of differentiating between effectiveness in single-episode use and "period effectiveness". The latter measure takes into account user error, condom failure, the variable infectiousness of particular STIs, and the impact of repeated exposure. Also, it has proven far more feasible to promote condom use during occasional acts of commercial or casual sex than to introduce and sustain consistent condom use during repeated acts of intercourse over years among stable couples (9).

Crosby et al. (27) identified several potential problems and solutions in condom effectiveness studies.

- An infection-free cohort should be established at baseline through testing and treatment of nonviral STIs.
- It is essential to have sample sizes that are adequate to detect a significant impact of condom use.
- Using the number of unprotected sex acts is preferable to calculating the percentage of times that a condom is used, as the latter does not account for variation in frequency of intercourse.

In view of these issues, it seems remarkable that data from longitudinal studies and the one randomized trial as well as several cross-sectional or case-control studies have nonetheless demonstrated the statistically significant effectiveness of condoms in protecting against HIV and most of the other STIs examined.

Not all earlier prospective observational studies found that consistent condom use was associated with a decreased risk of STIs. For example, Bunnell et al. (15) followed 484 adolescents at four clinics over a six-month period and found

an incident STI in 21% of 61 participants reporting 100% condom use and in 23% of 423 adolescents reporting inconsistent use or no condom use. Zenilman et al. (16) prospectively studied condom use among 598 male and female patients at an STD clinic in Baltimore, Maryland. During follow-up STI incidence was similar for participants reporting 100% condom use and for those reporting that they never used condoms; this was found for both male and female patients. However, when specific STI incidence was examined rather than combined STI incidence, consistent condom use (as compared with sometime use or never use) was associated with a significantly lower rate of chlamydial infection in men (1, 16).

Recommendations for further research

Future research using improved methods for ascertaining the consistency, correctness, and selectivity of condom use may lead to better point estimates of effectiveness. In future trials the accurate assessment of condom use will help delineate the causal pathway linkage of the effectiveness of STI prevention methods that do or do not include the promotion of condom use (28).

The general quality of research on condom effectiveness in preventing HIV and other STIs can be readily improved by routinely collecting the partner-specific data in relation to testing for current STIs or incident HIV infection. Questions that should be asked include:

- How many times did you have sex with a particular partner during the past month? How many times were condoms not used with that partner during the past month?
- How many times in the past month were condoms put on after the start of intercourse? How many times were condoms removed before stopping intercourse? How many times did condoms slip off or break before intercourse ended?
- How many times has a particular partner had an STI in the past month? What type(s) of STI(s)?
- Has that particular partner had other partners during the past month?

Condom use is typically more common with partners perceived as likely to be infected than with those not perceived as likely to be infected. Collecting similar data for the past three-month period or longer would also be useful, depending on which STI is being studied. Such information would contribute to research on condom effectiveness and would strengthen monitoring and evaluation processes.

The effectiveness of condom-promotion programmes

The question remains whether programmes designed to increase the frequency of condom use actually achieve increased use and whether they decrease the individual's risk of acquiring HIV and other STIs. Many studies have shown that condom-promotion interventions decrease self-reports of unprotected sex, but fewer have examined the impact of such programmes on the actual incidence of STIs, including HIV infection. Fewer still have done so in randomized controlled trials in which participants were followed prospectively and specifically offered STI testing. Four individual-level or group-level randomized controlled trials that have included condom promotion have reported a reduced risk of STIs (29–37) (C.B. Boyer et al., unpublished data presented at the 15th Biennial Congress of the International Society for Sexually Transmitted Diseases Research, Ottawa, 2003).

King K. Holmes et al.

Project RESPECT, a multisite, individual-level randomized controlled trial involving 5700 heterosexual, HIV-negative patients at public STI clinics in the United States found that interactive, client-centred HIV and STI risk reduction counselling that emphasized avoiding unprotected sex resulted in more frequent reports of 100% condom use and a statistically significant 20% lower incidence of STIs over 12 months of follow-up when compared with counselling that used only didactic prevention messages (29).

In a group-level randomized trial, Shain et al. (30) found that enhanced counselling, which included three intensive, small-group sessions for female Hispanic and African-American patients at an STI clinic resulted in a lower incidence of gonorrhoea and chlamydial infection over the following year when compared with standard counselling. The sessions were based on ethnographic research; the sessions for Hispanic women were similar to those for African-American women, but there were some differences in emphasis. The effect of the intervention appeared to be mediated by a number of behavioural changes including increased condom use (32). Two other group-level randomized trials involving women also showed efficacy in preventing STIs (31, CB Boyer et al. unpublished data).

A randomized trial of voluntary HIV testing and counselling in Kenya, the United Republic of Tanzania and Trinidad between 1995 and 1998 (33), which was modelled on the Project RESPECT intervention, compared client-centred counselling with giving health information alone. It found there was a decrease in the incidence of unprotected intercourse with non-regular partners among those who had counselling. There was also a reduction of about 20% in new STIs which was similar to that seen in Project RESPECT but not statistically significant in this underpowered study.

In a field trial in Thailand involving nonrandomized but comparable groups of army conscripts, Celentano et al. (34) found that groups participating in a multicomponent HIV and STI prevention intervention that lasted for several months and contained a condom promotion component had 80% fewer incident STIs when compared with the control groups.

Finally, a London-based group-randomized trial of a one-day cognitive behavioural intervention designed to reduce STI incidence among men who have sex with men had different results (35). The intervention group reported a modest decrease in the incidence of unprotected anal intercourse but actually experienced a significantly increased risk of new STIs in comparison with the control group. This study illustrates the importance of measuring objective STI outcomes rather than relying only on self-reported changes in behaviour.

Thus, as with prospective studies of condom efficacy, not all harm-reduction interventions that include condom promotion have succeeded in reducing STI morbidity. Success undoubtedly depends on the intervention and the context, among other factors. Nonetheless, adequately powered studies (i.e., those having large enough sample sizes) that examined heterosexual populations have consistently shown a significant impact on subsequent STI outcomes when such outcomes have been measured.

Conclusions

Since 2000 important new evidence (from prospective observational studies, one couple-randomized trial and additional multicomponent STI prevention trials that included condom-promotion components) has come to light to support the effectiveness of condoms in preventing STIs in men and women. In no study has the effectiveness been 100%. Nonetheless, even partially effective interventions can have a major impact on controlling the spread of STIs in the population (36). Balanced STI and HIV prevention programmes should include condom promotion along with a complementary combination of prevention strategies targeted towards different age groups, life stages, epidemic levels, and settings (37, 38). Condom promotion represents an important component of comprehensive HIV-prevention and STI-prevention strategies. ■

Acknowledgements

The authors would like to thank Daniel Halperin, Lee Warner, Barbara de Zalduondo, and two anonymous reviewers for insightful comments on this article. We would also like to thank James P. Hughes for statistical advice and Andrew Blair for graphic design.

This article is one of a series of papers on advances in HIV/AIDS research. We would like to thank Neen Alrutz at USAID, Elaine Douglas, Ann Downer, Ron Nelson, Mary Fielder, Holly Hueckebach and Amy Welton at the University of Washington for their invaluable help in creating the series.

Funding: This work was funded by the Synergy Project, USAID contract No. HRN-C-00-99-00005-00. The Synergy Project is managed by TvT Global Health and Development Strategies, a division of Social & Scientific Systems, Inc. The opinions expressed in this article are those of the authors and do not necessarily reflect the views of Social & Scientific Systems, or USAID.

Conflicts of interest: none declared.

Résumé

Efficacité du préservatif pour la prévention des infections sexuellement transmissibles

En juin 2000, les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis d'Amérique ont organisé une revue des preuves scientifiques de l'efficacité du préservatif pour la prévention des infections sexuellement transmissibles (IST). Cet examen a permis de conclure que le préservatif était efficace pour la prévention de la transmission du VIH chez l'homme comme chez la femme et pour réduire le risque d'infection gonococcique chez l'homme. Les preuves de son efficacité pour la prévention des autres IST ont été jugées insuffisantes. Nous avons examiné les résultats d'études prospectives publiées après juin 2000 et portant sur

l'efficacité des préservatifs pour la prévention des IST. Nous avons recherché sur Medline les publications en anglais et y avons ajouté d'autres articles, rapports et sommaires dont nous avons connaissance. Ces études prospectives publiées depuis juin 2000 montrent que l'utilisation du préservatif est associée à une protection statistiquement significative, chez l'homme comme chez la femme, contre plusieurs autres types d'IST, dont les infections à Chlamydia, les gonococcies, les infections par le virus de l'herpès humain type 2 et la syphilis. Elle peut également être associée à une protection contre la trichomonose chez la

Public Health Reviews

Effectiveness of condoms in preventing STIs

King K. Holmes et al.

femme. Bien qu'aucune étude prospective publiée n'ait montré de protection contre l'infection génitale par le papillomavirus humain (PVH), deux études ont rapporté un taux plus élevé de régression des néoplasies intraépithéliales du col de l'utérus et de disparition des infections cervicales par le PVH chez la femme en cas d'utilisation du préservatif, et une régression des lésions du

pénis associées au PVH chez l'homme. Les résultats des travaux effectués depuis la revue des NIH ajoutent considérablement aux preuves de l'efficacité du préservatif contre les IST. Bien que les préservatifs ne soient pas efficaces à 100 %, la protection partielle qu'ils confèrent peut réduire sensiblement la propagation des IST dans les populations.

Resumen**Eficacia del preservativo como medio de prevención de las infecciones de transmisión sexual**

En junio de 2000, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos organizaron una revisión de la evidencia científica disponible sobre la eficacia de los preservativos como medio de prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). El estudio concluyó que los preservativos protegían eficazmente contra el VIH a hombres y mujeres y reducían el riesgo de que los hombres contrajeran gonorrea. No obstante, se consideró insuficiente la evidencia sobre la eficacia del preservativo como medio de prevención de otras ITS. Hemos examinado aquí los resultados de estudios prospectivos publicados con posterioridad a junio de 2000, en los que se evaluó la eficacia de los preservativos como método de prevención de las ITS. Buscamos en MEDLINE publicaciones en inglés, y añadimos otros artículos, informes y resúmenes que conociáramos. Estos estudios prospectivos, publicados después de junio de 2000, revelan que el uso de preservativos se asocia a una protección estadísticamente significativa de hombres y mujeres

frente a otros varios tipos de ITS, incluidas las infecciones por clamidias, la gonorrea, el virus herpes simple tipo 2 y la sífilis. Los preservativos también pueden proteger a las mujeres contra la tricomoniasis. Si bien ninguno de los estudios prospectivos publicados ha revelado un efecto de protección contra la infección por el papilomavirus humano (VPH), en dos estudios se observó que el uso del preservativo se asociaba a mayores tasas de regresión de las neoplasias intraepiteliales cervicouterinas y de desaparición de la infección cervicouterina por VPH en las mujeres, así como de regresión de las lesiones de pene por VPH en los hombres. Los resultados de investigación aparecidos después de la revisión de los NIH refuerzan considerablemente la evidencia acumulada sobre la eficacia de los preservativos contra las ITS. Aunque los preservativos no son eficaces al 100 %, la protección parcial conseguida puede reducir sustancialmente la propagación de las ITS en las poblaciones.

Arabic**References**

- Hitchcock P. *Scientific evidence on condom effectiveness for sexually transmitted disease (STD) prevention: workshop summary*. Herndon (VA): DIANE Publishing, 2001. (From a workshop held by the US National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIH, June 12–13, 2001.)
- Davis KR, Weller SC. The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmission of HIV. *Family Planning Perspectives* 1999;31:272–9.
- Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. Issue 1. Oxford: Update Software; 2004. (Cochrane review.)
- Hooper RR, Reynolds GH, Jones CG, Zaidi A, Wiesner PJ, Latimer KP, et al. Cohort study of venereal disease. 1: The risk of gonorrhoea transmission from infected women to men. *American Journal of Epidemiology* 1978;108:136–44.
- Cates WC, Holmes KK. Condom efficacy against gonorrhoea and nongonococcal urethritis. [Letter to the editor.] *American Journal of Epidemiology* 1996;143:843–4.
- Cates W. The NIH condom report: the glass is 90% full. *Family Planning Perspectives* 2001;33:231–3.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases: treatment guidelines 2002. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report* 2002;51(RR-6):1–78.
- World Health Organization. *Guidelines for the management of sexually transmitted infections*. Geneva: World Health Organization; 2003. (Also available from: http://www.who.int/reproductive-health/publications/mr_01_10/01_10.pdf.)

King K. Holmes et al.

9. Hearst N, Chen S. Condoms for AIDS prevention in the developing world: is it working? *Studies in Family Planning* 2004;35:39-47.
10. Ahmed S, Lutalo T, Wawer M, Serwadda D, Sewankambo NK, Nalugoda F, et al. HIV incidence and sexually transmitted disease prevalence associated with condom use: a population study in Rakai, Uganda. *AIDS* 2001;15:2171-9.
11. Pinkerton SD, Abramson RR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Social Science and Medicine* 1997;44:1303-12.
12. Wald A, Langenberg AGM, Link K, Izu AE, Ashley R, Warren T, et al. Effect of condoms on reducing the transmission of herpes simplex virus type 2 from men to women. *JAMA* 2001;285:3100-6.
13. Sanchez J, Campos PE, Courtois B, Gutiérrez I, Carrillo C, Alarcon J, et al. Prevention of sexually transmitted diseases (STDs) in female sex workers: prospective evaluation of condom promotion and strengthened STD services. *Sexually Transmitted Diseases* 2003;30:273-9.
14. Crosby RA, DiClemente RJ, Wingood GM, Lang D, Harrington KE. Value of consistent condom use: a study of sexually transmitted disease prevention among African American adolescent females. *American Journal of Public Health* 2003;93:901-2.
15. Bunnell RE, Dahiberg L, Rolfs R, Ransom R, Gershman K, Farshy C, et al. High prevalence and incidence of sexually transmitted diseases in urban adolescent females despite moderate risk behaviors. *Journal of Infectious Diseases* 1999;180:1624-31.
16. Zenilman JM, Weisman CS, Rompalo AM, Elish N, Upchurch DM, Hook EW, et al. Condom use to prevent incident STDs: the validity of self-reported condom use. *Sexually Transmitted Diseases* 1995;22:15-21.
17. Ho GYF, Bierman R, Beardsley NP, Chang CJ, Burk RD. Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women. *New England Journal of Medicine* 1998;338:423-8.
18. Zondervan KT, Carpenter LM, Painter R, Vessey MP. Oral contraceptives and cervical cancer — further findings from the Oxford Family Planning Association contraceptive study. *British Journal of Cancer* 1996;73:1291-7.
19. Winer RL, Lee S-K, Hughes JP, Adam DE, Kiviat NB, Koutsky LA. Genital human papillomavirus infection: incidence and risk factors in a cohort of female university students. *American Journal of Epidemiology* 2003;157:218-26.
20. Hogewoning C, Bleeker M, Van den Brule A, Voorhorst F, Snijders P, Berkhof J, et al. Condom use promotes regression of cervical intraepithelial neoplasia and clearance of human papilloma virus: a randomized clinical trial. *International Journal of Cancer* 2003;107:811-16.
21. Bleeker M, Hogewoning C, Voorhorst F, Van den Brule A, Snijders P, Starink T, et al. Condom use promotes regression of human papillomavirus-associated penile lesions in male sexual partners of women with cervical intraepithelial neoplasia. *International Journal of Cancer* 2003;107:804-10.
22. Manhart LF, Koutsky LA. Do condoms prevent genital HPV infection, external genital warts, or cervical neoplasia? A meta-analysis. *Sexually Transmitted Diseases* 2002;29:125-35.
23. Devine OJ, Aral SO. The impact of inaccurate reporting of condom use and imperfect diagnosis of STD infection in studies of condom effectiveness: A simulation-based assessment. *Sexually Transmitted Diseases*. In press 2004.
24. Warner L, Clay-Warner J, Boles J, Williamson J. Assessing condom use practices: implications for evaluating method and user effectiveness. *Sexually Transmitted Diseases* 1998;25:273-7.
25. Warner L, Newman DR, Austin HD, Kamb ML, Douglas JM, Malotte CK, et al. Condom effectiveness for reducing transmission of gonorrhea and chlamydia: the importance of assessing partner infection status. *American Journal of Epidemiology* 2004;159:242-51.
26. Fitch JT, Stine C, Hager D, Mann J, Adam MB, McIlhenny J. Condom effectiveness: factors that influence risk reduction. *Sexually Transmitted Diseases* 2002;29:811-7.
27. Crosby RA, DiClemente RJ, Holtgrave DR, Wriggoad GM. Design, measurement, and analytical considerations for testing hypotheses relative to condom effectiveness against non-viral STIs. *Sexually Transmitted Infections* 2002;78:228-31.
28. Manhart LF, Holmes KK. Randomized controlled trials of individual, population, and multi-level interventions for preventing sexually transmitted infections: what has worked? *Journal of Infectious Diseases*. In press 2004.
29. Kamb ML, Fishbein M, Douglas JM Jr, Rhodes F, Rogers J, Bolan G, et al. Efficacy of risk-reduction counseling to prevent human immunodeficiency virus and sexually transmitted diseases: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280:1161-7. (Project RESPECT Study Group.)
30. Shain RN, Piper JM, Newton ER, Perdue ST, Ramos R, Champion JD, et al. A randomized, controlled trial of a behavioral intervention to prevent sexually transmitted disease among minority women. *New England Journal of Medicine* 1999;340:93-100.
31. Baker SA, Beadnell B, Stoner S, Morrison DM, Gordon J, Collier C, et al. Skills training versus health education to prevent STDs/HIV in heterosexual women: a randomized controlled trial utilizing biological outcomes. *AIDS Education and Prevention* 2003;15:1-14.
32. Shain RN, Perdue ST, Piper JM, Holden AE, Champion JD, Newton ER, et al. Behaviors changed by intervention are associated with reduced STD recurrence: the importance of context in measurement. *Sexually Transmitted Diseases* 2002;29:520-9.
33. Voluntary HIV-1 Counseling and Testing Efficacy Study Group. Efficacy of voluntary HIV-1 counselling and testing in individuals and couples in Kenya, Tanzania, and Trinidad: a randomized trial. *Lancet* 2000;356:103-12.
34. Celentano DD, Bond KC, Lyles CM, Eiumtrakul S, Go VF, Beyrer C, et al. Preventive interventions to reduce sexually transmitted infections: a field trial in the Royal Thai Army. *Archives of Internal Medicine* 2000;160:535-40.
35. Imrie J, Stephenson JM, Cowan FM, Wanigaratne S, Billington AJ, Copas AJ, et al. A cognitive behavioural intervention to reduce sexually transmitted infections among gay men: randomised trial. *BMJ* 2001;322:1451-6.
36. Anderson RM, Garnett GP. Low efficacy HIV vaccines: potential for community intervention trials. *Lancet* 1996;348:1010-3.
37. United States Agency for International Development (USAID). *The ABCs of HIV prevention*. January 2004, available from http://www.usaid.gov/pop_health/aids/news/abcfactsheet.html
38. Shelton JD, Halperin DF, Nantulya V, Potts M, Gayle HD, Holmes KK. Partner reduction is crucial for balanced "ABC" approach to HIV Prevention. *BMJ* 2004;328:891-3.

Table 1. Summary of prospective studies on effectiveness of condom use in preventing sexually transmitted diseases published or presented since June 2000 compared with studies cited in National Institutes of Health review (1)

Study	Design	Participants	Definition of condom use	Notes on estimates
HIV^a studies				
Ahmed et al. 2001 (10)	Community-based randomized trial of mass treatment for STIs in rural Rakai, Uganda, with follow-up every 10 months for 30 months	9536 women and 7728 men aged 15–59 years in 56 communities	Consistent condom use versus never use	Poisson regression model with covariates for demographic characteristics and behavioural risk
Weller & Davis 2004 (3)	Meta-analysis of condom effectiveness in reducing heterosexual transmission based on studies in several countries	14 longitudinal studies of serodiscordant couples	Consistent condom use versus never use	Point estimate is the IRR ¹ of always-users in 13 studies to never-users in 5 studies that were the largest homogeneous group of studies. Range of estimates is best-case and worst-case scenarios rather than CIs
HIV studies cited in NIH report (1)				
Davis & Weller 1999 (2)	As Weller & Davis (3) above	25 studies of serodiscordant couples, including 13 cross-sectional studies and 12 longitudinal studies	As Weller & Davis above	Point estimate is the IRR ² of always-users in 12 longitudinal studies to never-users in 7 longitudinal studies that specified direction of transmission. Range of estimates is best-case and worst-case scenarios rather than CIs
Pinkerton and Abramson (11)	As Weller & Davis (3) above	9 studies of serodiscordant couples	Consistent condom use versus inconsistent use or no use	Point estimate is RR for always-users to inconsistent-users or non-users for all 9 studies
HSV-2^b studies				
Wald et al. 2001 (12)	Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of candidate HSV-2 vaccine in USA with 11 follow-up visits over 18 months	528 monogamous couples serodiscordant for HSV-2, including 267 couples with seronegative women and 261 couples with seronegative men	Condom use in more than 25% of sexual acts between follow-up visits	Estimates adjust for covariates
Wald et al., unpublished data, 2002	Candidate HSV-2 vaccine trial in USA with 18 months of follow-up	1862 HSV-2 susceptible people with ≥ 4 sexual partners or ≥ 1 STD in the past year	Condom use in more than 65% of sexual acts	Complete data not yet published
Bacterial and parasitic STIs				
Sanchez et al. 2003 (13)	Prospective study of condom promotion and improved STI services at two clinics in Lima, Peru, with monthly follow-up for 6 months	917 female sex workers who attended the clinics	Participants who always used condoms with clients during the previous month versus all others	GEE model. Covariates differ across infections. Published OR ¹ and <i>P</i> -values were used to derive 95% CI. For gonorrhoea, the <i>P</i> -value (<0.001) was not exact, so the actual CI is shorter than the one reported in Fig. 1
Macaluso et al., unpublished data, 2000	Prospective study of a behavioural intervention to promote use of the female condom in USA with follow-up every 4 weeks for 6 months	920 females who attended public STI clinics	Consistent use of male condoms or female condoms between follow-up visits with no problems reported versus condom use in ≤ 50 % of sex acts	Outcome was incidence of gonorrhoea, chlamydial infection, or syphilis. Complete data not yet published

(Table 1, cont.)

Study	Design	Participants	Definition of condom use	Notes on estimates
Crosby et al. 2003 (14)	Randomized controlled trial of an HIV prevention programme in USA with follow-up visit after 6 months	380 sexually active African-American females aged 14–18 years recruited from medical clinics and high schools	Consistent condom use versus non-consistent use	Outcome was incidence of gonorrhoea, chlamydial infection, or trichomoniasis. Estimates adjusted for covariates. The OR presented in Fig. 1 is the inverse of the results reported in Crosby et al. (14)
Ahmed et al. 2001 (10)	See entry under HIV above	See entry under HIV above	See entry under HIV above	GEE model adjusted for covariates
Bacterial and parasitic STIs cited in NIH report (7)				
Hooper et al. 1978 (4)	Prospective cohort study to estimate the risk of transmission of gonorrhoea from infected females to males at a port in the western Pacific	527 male American sailors who had sexual relations with commercial sex workers during a four-day shore leave	Condom use sometimes or always versus non-use	Published data and <i>P</i> -value were used to derive a CI for the OR based on an exact procedure
Cates & Holmes 1996 (5)	Reanalysis of Hooper et al.'s 1978 data that estimated the risk of acquisition of gonorrhoea or nongonococcal urethritis	As in Hooper et al. (4) above	As in Hooper et al. above	Published data and <i>P</i> -value were used to derive a CI for the OR based on an exact procedure
Bunnell et al. 1999 (15)	Prospective cohort study to assess the prevalence and incidence of STIs among adolescents in USA with one follow-up visit after 6 months	484 sexually active African-American females aged 14–19 years recruited from four health clinics	Consistent condom use reported at both baseline and follow-up (i.e. always used condom for birth control and with main partner) versus all others	Outcome was incident STIs, including gonorrhoea, chlamydial infection, trichomoniasis, syphilis, hepatitis B, and HSV-2. Estimates adjusted for covariates
Zenilman et al. 1995 (16)	Prospective cohort study to validate self-reported condom use in USA with one follow-up visit after 3 months	275 female patients and 323 male patients at two public STI clinics	Consistent condom use in 30 days before follow-up visit versus never use	Outcome was incident gonorrhoea, chlamydial infection, syphilis, or trichomoniasis. Estimates adjusted for covariates
HPV^c studies				
Manhart & Koutsky 2002 (22)	Meta-analysis of condom effectiveness in preventing HPV or HPV-related conditions (genital warts, CIN ^d , ICC ^e) in studies in several countries	20 studies, of which only two were prospective: Ho et al. 1998 (17) and Zondervan et al. 1996 (18). These are included in Fig. 1	Ho: Consistent use versus never use Zondervan: Ever use condoms for family planning versus never use	Ho: Outcome was cervical HPV DNA. Investigators provided additional data for meta-analysis. Estimates adjusted for covariates Zondervan: Outcomes were dysplasia (which probably refers to mild SIL), carcinoma in situ (which refers to CIN) and ICC. Estimates adjusted for covariates
Winer et al. 2003 (19)	Prospective study to estimate cumulative incidence of HPV in USA with follow-up every 4 months for 3 years	444 female university students aged 18–20 years who tested negative for HPV DNA at baseline	Condom use always with new partners versus never use with new partners	Estimates adjusted for covariates

King K. Holmes et al.

(Table 1, cont.)

Study	Design	Participants	Definition of condom use	Notes on estimates
Hogewoning et al. 2003 (20)	Randomized clinical trial of condom effectiveness in the Netherlands with follow-up at 3, 6, 12, 18 and 24 months	135 women with CIN who were not using condoms for birth control at baseline were randomly allocated. Outcomes were assessed for 125 women	Assigned to use condoms or not to use them	Outcomes were clinical regression of CIN and clearance of HPV. Estimates adjusted for covariates. Published HR ^a of the probability of healing was inverted to show the effect of condoms in reducing the probability of not healing
Bleeker et al. 2003 (21)	As Hogewoning et al. (20) above	100 men who were partners of the women in Hogewoning et al. and who had penile lesions were assessed for outcomes	As Hogewoning et al. above	Estimates adjusted for covariates. Published HR ^a of the probability of regression was inverted to show the effect of condoms in reducing the probability of not regressing

^a HIV = human immunodeficiency virus; STIs = sexually transmitted infections.^b HSV-2 = herpes simplex virus type 2.^c HPV = human papillomavirus.^d CIN = cervical intraepithelial neoplasia.^e ICC = invasive cervical cancer.^f IRR = incidence rate ratio.^g CI = confidence interval.^h RR = relative risk.ⁱ GEE = generalized estimating equation.^j OR = odds ratio.^k HR = hazard ratio.

Efectividad de los condones en la prevención de las infecciones sexualmente transmitidasKing K. Holmes¹, Ruth Levine², y Marcia Weaver³

Abstracto En junio del 2000, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos organizaron una revisión de la evidencia científica sobre la efectividad de los condones en la prevención de las infecciones sexualmente transmitidas (ITSs). La revisión concluyó que los condones eran efectivos protegiendo a mujeres y hombres en contra de la transmisión de VIH y en la reducción del riesgo para los hombres de las infecciones gonorreicas. Evidencia de la efectividad de los condones en la prevención de otras ITSs fue considerada insuficiente. Revisamos los descubrimientos de los estudios prospectivos publicados después de junio del 2000 que evaluaron la efectividad de los condones en la prevención de las ITSs. Buscamos publicaciones en inglés en Medline e incluimos otros artículos, reportes y abstractos de los cuales estamos informados. Estos estudios prospectivos, publicados desde junio del 2000, muestran que el uso del condón está asociado con una protección significativamente estadística de hombres y mujeres contra varios otros tipos de ITSs, incluyendo infecciones por clamidias, gonorrea, herpes simples del tipo 2 y sífilis. Los condones pueden estar también asociados con la protección de las mujeres en contra de tricomoniasis. Mientras que no estudio prospectivo publicado ha encontrado protección contra infecciones del virus del papiloma humano (VPH), dos estudios reportaron que el uso del condón estuvo asociado con altas tasas de regresión de neoplasia intraepitelial cervical y depuración de infecciones del VPH cervical en mujeres y con regresión de las lesiones del pene asociadas al VPH. Los descubrimientos disponibles desde la revisión de los NIH agregan considerablemente a la evidencia de la efectividad de los condones contra las ITSs. Aun cuando los condones no son 100% efectivos, la protección parcial puede reducir sustancialmente la propagación de las ITSs dentro de las poblaciones.



DISPOMEDIC
 Tel. 6280-0536
 Unidad de Ventilación como Auxiliar en el Control Sanitario de Dispositivos Médicos
 Tercer Autorizado como
 PROLTA
 Médico
 S.A. de C.V.
 CONDÓN
 Tel. 6280-0536
 CONDÓN
 Tel. 6280-0536



CONDÓN

México

PROLTA

Tercer

Tel. 6280-0536

Unidad de Ventilación como Auxiliar en el Control Sanitario de Dispositivos Médicos

S.A. de C.V.

CONDÓN

CONDÓN

