

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 4074:2015

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2015)

Natural rubber latex male condoms -
Requirements and test methods (ISO
4074:2015)

Kondome aus Naturkautschuklatex für
Männer – Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 4074:2015)

11/2015

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 4074:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 4074:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2015)

Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen
und Prüfverfahren (ISO 4074:2015)

Natural rubber latex male condoms - Requirements
and test methods (ISO 4074:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 juillet 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	5

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 4074:2015) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 157 “Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST” en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 “Dispositifs médicaux non-actifs”, dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2017.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 4074:2002.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les documents de référence ci-après sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que le contenu de ces documents auquel il est fait référence peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsqu'une référence à une norme ISO ou IEC est faite dans le texte de la norme ISO, elle doit s'entendre comme une référence normative à la Norme européenne (EN) correspondante, si celle-ci est disponible ; dans le cas contraire, elle doit s'entendre comme une référence normative à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'énumérée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (en tout ou partie).

Tableau 1 – Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO ou IEC datées

Références normatives énumérées dans l'Article 2 de la norme ISO	Normes datées équivalentes	
	EN	ISO ou IEC
ISO 2859-1	---	ISO 2859-1:1999 + Cor1:2001
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	EN ISO 10993-1:2013	ISO 10993-1:2010
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 15223-2	---	ISO 15223-2:2010
ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2005

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 4074:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 4074:2015 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et par l'Association européenne de libre-échange afin de proposer un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles normatifs de la présente norme figurant dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la présente norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE telle que modifiée pour les dispositifs médicaux

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles (EE) de la Directive UE 93/42/CEE	Remarques/notes/précisions
6, 7, 14, 15	7.2	Les Articles 6, 7, 14 et 15 fournissent présomption de conformité aux exigences essentielles liées au risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs.
6, 15.2.4.2	7.3	L'Article 15.2.4.2 inclut des exigences liées à la fourniture d'informations aux utilisateurs en ce qui concerne l'utilisation de lubrifiants supplémentaires avec les préservatifs.
6, 15.2.4.2	7.4	La présente norme ne traite pas la sécurité et utilité globales de toute substance médicamenteuse accessoire susceptible d'être introduite dans le préservatif.
6	7.5	
7	8.1	Les préservatifs ne sont pas des dispositifs stériles, mais il convient que les fabricants prennent des mesures pour contrôler la contamination microbienne.
14, 15.1	8.6	
15.2	13.1	
15.2.2, 15.2.4.1,	13.2	

15.2.4.2,		
15.2.3, 15.2.4.1, 15.2.4.2, 15.2.5	13.3	
15.2.4.1, 15.2.4.2	13.4	
15.2.3, 15.2.4.1	13.5	
15.2.4.2, 15.2.5	13.6	
Les annexes, qui fournissent des informations détaillées sur les méthodes d'essai, n'ont pas été incluses puisque l'ensemble de leurs exigences sont englobées dans les points énoncés ci-dessus.		

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente Norme européenne.

**Préservatifs masculins en latex de
caoutchouc naturel — Exigences et
méthodes d'essai**

Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods

