



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

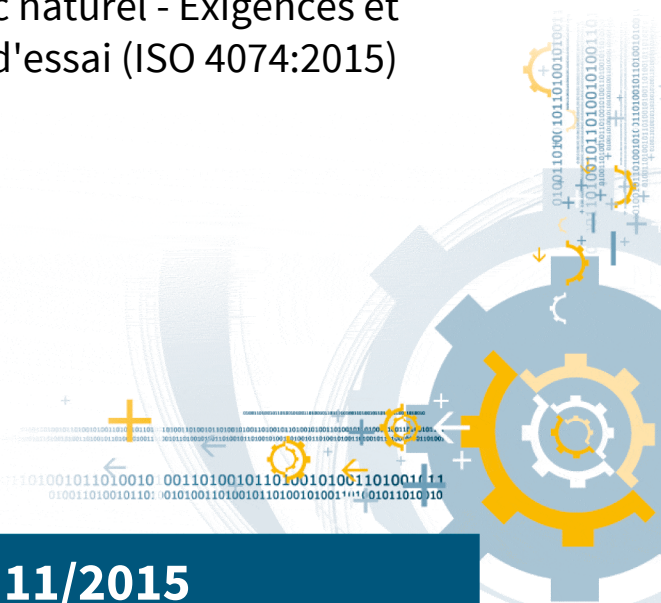
ILNAS-EN ISO 4074:2015

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

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

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

11/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 4074:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 4074:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM

ILNAS-EN ISO 4074:2015

EN ISO 4074

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2015

ICS 11.200

Ersatz für EN ISO 4074:2002

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Juli 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	6
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Qualitätsnachweis	13
5 Losgröße	14
6 Biokompatibilität	14
7 Mikrobielle Verunreinigung	14
8 Produktbehauptungen	15
9 Ausführung	15
9.1 Umlaufender Rollrand	15
9.2 Befeuchtung	15
9.3 Maße	15
9.3.1 Länge	15
9.3.2 Breite	15
9.3.3 Dicke	16
10 Berstvolumen und Berstdruck	16
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	16
11.1 Allgemeines	16
11.2 Mindeststabilitätsanforderungen	17
11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien	18
11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsstudien	18
12 Dichtheit	19
13 Sichtbare Schäden	19
14 Unversehrtheit der Einzelpackung	19
15 Verpackung und Kennzeichnung	19
15.1 Verpackung	19
15.2 Kennzeichnung	20
15.2.1 Allgemein	20
15.2.2 Symbole	20
15.2.3 Einzelpackung	20
15.2.4 Verbraucherpackung	20
15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden	23
15.3 Sichtprüfung	23

16	Prüfbericht.....	23
	Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen	24
	Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose.....	26
	Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen.....	28
	Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	32
	Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite	34
	Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	35
	Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung	38
	Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck.....	43
	Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank.....	45
	Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben.....	46
	Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen.....	49
	Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	52
	Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit.....	55
	Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit.....	63
	Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	65
	Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen.....	69
	Literaturhinweise.....	72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4074:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 4074:2002.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle 1 — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder 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

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10993-10	EN ISO 10993-1:2013 ^{N1)}	ISO 10993-1:2010 ^{N2)}
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

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 4074:2015 wurde vom CEN als EN ISO 4074:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

^{N1)} Nationale Fußnote: Hierbei handelt es sich um einen Fehler in der englischen Referenzfassung. Es muss EN ISO 10993-10:2013 lauten.

^{N2)} Nationale Fußnote: Hierbei handelt es sich um einen Fehler in der englischen Referenzfassung. Es muss ISO 10993-10:2010 lauten.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CEN von der Europäischen Kommission erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG wie geändert über Medizinprodukte

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
6, 7, 14, 15	7.2	Abschnitte 6, 7, 14 und 15 liefern eine Vermutung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen bezogen auf das Risiko durch Verunreinigungen und Rückstände, das durch Personen gegeben ist, die an dem Transport, der Lagerung und der Nutzung der Medizinprodukte beteiligt sind.
6, 15.2.4.2	7.3	Abschnitt 15.2.4.2 enthält zur Information der Anwender Anforderungen über die Verwendung zusätzlicher Gleitmittel.
6, 15.2.4.2	7.4	Diese Norm berücksichtigt nicht die systemische Sicherheit und Nützlichkeit jeglicher zusätzlichen Medizinsubstanz, die in das Kondom eingebunden werden könnte.

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
6	7.5	
7	8.1	Kondome sind keine sterilen Medizinprodukte, aber Hersteller sollten Schritte vornehmen, um mikrobielle Verunreinigung zu kontrollieren.
14, 15.1	8.6	
15.2	13.1	
15.2.2, 15.2.4.1, 15.2.4.2,	13.2	
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	
Anhänge, die Details über Prüfverfahren liefern, sind nicht enthalten, da alle Anforderungen oben enthalten sind.		

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.