

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 4074:2002

Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)

Préservatifs masculins en latex de
caoutchouc naturel - Exigences et
méthodes d'essai (ISO 4074:2002)

Natural latex rubber condoms -
Requirements and test methods (ISO
4074:2002)

02/2002



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 4074:2002 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 4074:2002 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!

ILNAS-EN ISO 4074:2002

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 4074**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Februar 2002

ICS 11.200

Ersatz für EN 600:1996

Deutsche Fassung

**Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 4074:2002)**

Natural latex rubber condoms - Requirements and test
methods (ISO 4074:2002)

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel -
Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Februar 2002 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument (ISO 4074:2002) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 "Mechanical Contraceptives" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN /TC 205 "Mechanische Verhütungsmittel" erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

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.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2002 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 4074:2002 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt,.

Dieses Dokument ersetzt EN 600:1996.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsnachweis	7
5 Ausführung	7
6 Berstvolumen und Berstdruck	8
7 Prüfungen von Stabilität und Haltbarkeitsdauer	9
8 Dichtheit	10
9 Sichtbare Schäden	10
10 Unversehrtheit der Verpackung	11
11 Verpackung und Kennzeichnung	11
12 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können	14
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen	15
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	16
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	18
Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite	20
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	21
Anhang G (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	23
Anhang H (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank	26
Anhang I (normativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	27
Anhang J (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	29
Anhang K (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	31
Anhang L (normativ) Prüfung auf Dichtheit	35
Anhang M (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	40
Anhang N (normativ) Prüfbericht	42
Anhang O (informativ) Empfohlenes Verfahren für die Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	43
Anhang P (informativ) Begründungen	47
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	51
Literaturhinweise	52

Einleitung

Ein unbeschädigter Latexfilm hat sich als wirksame Barriere gegen die Übertragung des Human-Immunschwäche-Virus (HIV) und anderer Infektionserreger, die für sexuell übertragbare Infektionen verantwortlich sind, sowie von Spermien erwiesen. Um dazu beizutragen, die Wirksamkeit von Kondomen als Mittel zur Empfängnisverhütung und als Schutz gegen sexuell übertragbare Infektionen sicherzustellen, ist es entscheidend, dass die Kondome folgende Eigenschaften besitzen: korrekte Penis-Passform, Dichtheit, ausreichende Festigkeit, damit sie während des Gebrauchs nicht reißen, eine Verpackung, die ausreichend Schutz vor Beschädigung bei Lagerung bietet, sowie eine ordnungsgemäße Kennzeichnung, um ihre Anwendung zu erleichtern. Alle diese Gesichtspunkte werden in dieser Internationalen Norm behandelt.

Das Kondom und sämtliche Gleitmittel, Zusätze und Oberflächenbeschichtungen, das Material der Einzelpackung sowie eventuell aufgebracht Puder sollten Substanzen in solchen Mengen, die giftig, sensibilisierend, örtlich reizend oder auf irgendeine andere Art und Weise gefährlich sind, unter üblichen Lagerungs- oder Gebrauchsbedingungen weder enthalten noch freisetzen. Hinsichtlich der Prüfverfahren zur Bewertung der Sicherheit von Kondomen, besonders im Hinblick auf das Risiko örtlicher Reizung und Sensibilisierung, sollte ISO 10993 herangezogen werden.

Kondome sind Medizinprodukte. Sie sollten daher unter einem guten Qualitätsmanagementsystem hergestellt werden. Es sollten z. B. die Normen der Reihe ISO 9000, ISO 14971-1 und eine der einschlägigen Normen ISO 13485 oder ISO 13488 herangezogen werden.

Kondome sind keine sterilen Medizinprodukte. Dennoch sollten die Hersteller geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine mikrobiologische Verunreinigung des Produktes bei dessen Herstellung und Verpackung möglichst gering zu halten.

Diese erste Ausgabe von ISO 4074 enthält Anforderungen an die Hersteller, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer eines neuen oder veränderten Kondoms noch vor seiner Markteinführung abzuschätzen, und Echtzeit-Stabilitätsprüfungen einzuführen. Diese Anforderungen sind in Abschnitt 7 beschrieben. Die Echtzeit-Stabilitätsprüfung kann als Teil der Anforderungen an die Hersteller angesehen werden, ihre Produkte auch nach deren Markteinführung zu überwachen. Diese Anforderungen sollen sicherstellen, dass die Hersteller vor der Markteinführung ihrer Produkte ausreichend Daten zur Belegung ihrer die Haltbarkeitsdauer betreffenden Angaben erhalten und dass diese Daten für die Überprüfung durch Aufsichtsbehörden, Prüflaboratorien dritter Parteien und Käufer zur Verfügung stehen. Sie sollen außerdem die Notwendigkeit, für Dritte Langzeit-Stabilitätsprüfungen durchzuführen, begrenzen.

In der Arbeitsgruppe ISO/TC 157/WG 14 befindet sich gegenwärtig ein Leitfaden zur Anwendung dieser Norm (ISO 16038) in Vorbereitung.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Zugfestigkeitseigenschaften (Reißkraft) von Produkten für die der Hersteller „extra reißfest“ angibt. Anhang J enthält ein Prüfverfahren für die Bestimmung der Reißkraft und Reißdehnung, da diese Werte für das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers hilfreich sein kann und sie in bestimmten Sonderfällen im Kaufvertrag angegeben werden können.

In Anhang P sind Hintergrundinformationen einschließlich technischer Erläuterungen mit Bezug auf bestimmte Abschnitte dieser Norm angegeben. Wo dies von Bedeutung ist, wird im Text auf den entsprechenden Abschnitt in Anhang P verwiesen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Mindestanforderungen und Prüfverfahren für aus Naturkautschuklatex hergestellte Kondome fest, die zur Empfängnisverhütung und zur Unterstützung des Schutzes vor sexuell übertragbaren Infektionen an Verbraucher geliefert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachstehend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 188, *Rubber, vulcanised — Accelerated ageing or heat-resistance tests.*

ISO 2859-1:1999, *Sampling procedures and tables for inspection by attributes — Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection.*

ISO 15223, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer.*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in ISO 2859-1 angegebenen und die folgenden Begriffe:

3.1

annehmbare Qualitätsgrenzlage

AQL

bei der Stichprobenprüfung für aufeinander folgende Chargen das Qualitätsniveau, das für die Probenuntersuchung der Grenzwert für eine annehmbare mittlere Fertigungsgüte ist (nach ISO 2859-1)

3.2

Kondom

von Verbrauchern verwendetes Medizinprodukt, das als Mittel zur Empfängnisverhütung und zur Verhinderung sexuell übertragbarer Infektionen dazu vorgesehen ist, während sexueller Handlungen über den Penis gezogen zu bleiben

ANMERKUNG Falls ein Anwender ein Produkt aus nachvollziehbaren Gründen (aufgrund seiner Form, Verpackung usw.) als Kondom ansehen kann, so gilt es für die Anwendung dieser Norm als Kondom.

3.3

Verbraucherpackung

Verpackung, die für den Vertrieb bis zum Verbraucher vorgesehen ist und eine oder mehrere Einzelpackungen enthält

3.4

Verfallsdatum

angegebenes Datum, nach dessen Ablauf die Kondome nicht mehr verwendet werden sollten

3.5

Identifizierungsnummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, mit der ein Hersteller Verbraucherpackungen versieht, um die Chargenbezeichnungen einzelner, in diesen Verbraucherpackungen enthaltener Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, diese Chargen über sämtliche Verpackungs- und Vertriebsstufen zurückzuverfolgen

ANMERKUNG Die Identifizierungsnummer darf mit der Chargenbezeichnung der Kondome in Verbraucherpackungen identisch sein, wenn die Verbraucherpackung nur eine Ausführung von Kondomen enthält. Enthält die Verbraucherpackung jedoch mehrere unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. Kondome mit unterschiedlichen Formen oder Farben, so muss sich die Identifizierungsnummer von den Chargennummern unterscheiden.

3.6

Einzelpackung

direkte Umhüllung des einzelnen Kondoms

3.7

Prüfniveau

Verhältnis zwischen Chargengröße und Stichprobenumfang

ANMERKUNG Bezüglich einer Beschreibung siehe ISO 2859-1:1999, 10.1.

3.8

Charge

eine Zusammenstellung von Kondomen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Latexrezeptur, die im Wesentlichen zur gleichen Zeit mit demselben kontinuierlichen Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und üblichen Einrichtungen hergestellt wurden und, mit demselben Gleitmittel und sämtlichen sonstigen Zusätzen oder Oberflächenbeschichtungen versehen, in der gleichen Art von Einzelpackungen verpackt sind

ANMERKUNG Diese Internationale Norm legt die Chargengröße nicht fest, ein Käufer kann dies jedoch als Teil des Kaufvertrages tun. Zu beachten sind die Schwierigkeiten, die mit Vertrieb und Prüfung sehr großer Chargen verbunden sein können. Es wird empfohlen, dass die Einzelchargengröße 500 000 Stück nicht überschreitet.

3.9

Chargenbezeichnung

Chargennummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, die vom Hersteller verwendet wird, um die Charge einzeln verpackter Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückzuverfolgen

ANMERKUNG Die Stichprobenahme für die Prüfung muss anhand der Chargenbezeichnung und darf nicht anhand der Identifizierungsnummer erfolgen; siehe Anforderungen in Abschnitt 4.

3.10

Chargenprüfung

Prüfung der Übereinstimmung einer Charge

ANMERKUNG Chargenprüfungen dürfen auf diejenigen Parameter beschränkt werden, die sich von Charge zu Charge unterscheiden können.

3.11

nicht sichtbares Loch

Loch im Kondom, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe nicht erkennbar ist, jedoch durch Leckage beim Rollen auf Saugpapier nachgewiesen wird

3.12

Stichprobenanweisung

besonderer Plan, der die Anzahl der aus jeder Charge zu prüfenden Einheiten (Stichprobenumfang oder Serie von Stichprobenumfängen) und die damit verbundenen Kriterien für die Bestimmung der Annehmbarkeit der Charge (Annahme- und Rückweisezahlen) angibt

3.13

Haltbarkeitsdauer

Zeitraum vom Datum der Herstellung bis zum angegebenen Verfallsdatum

3.14

sichtbares Loch

Loch oder Riss im Kondom, das/der bei normaler oder korrigierter Sehschärfe erkennbar ist