

E DIN EN ISO 4074:2024-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-07-26

Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO/DIS 4074:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4074:2024

Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods (ISO/DIS
4074:2024); German and English version prEN ISO 4074:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	13
Vorwort	16
Einleitung	18
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen	19
3 Begriffe	19
4 Qualitätsnachweis.....	21
5 Losgröße.....	22
6 Biokompatibilität	22
7 Mikrobielle Verunreinigung	23
8 Produktbehauptungen	23
9 Ausführung.....	24
9.1 Maße	24
9.1.1 Länge	24
9.1.2 Nennbreite.....	24
9.1.3 Dicke.....	24
9.2 Umlaufender Rollrand	24
9.3 Befeuchtung	24
10 Berstvolumen und Berstdruck.....	25
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	25
11.1 Allgemeines.....	25
11.2 Mindeststabilitätsanforderungen.....	26
11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien	27
11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer auf der Grundlage von beschleunigten Stabilitätsstudien	27
12 Dichtheit.....	28
13 Sichtbare Fehler.....	28
14 Unversehrtheit der Einzelpackung.....	28
15 Verpackung und Kennzeichnung	29
15.1 Verpackung	29
15.2 Kennzeichnung.....	29
15.2.1 Allgemeines.....	29

15.2.2	Symbole	29
15.2.3	Einzelpackung	29
15.2.4	Verbraucherpackung	30
15.2.5	Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden.....	32
15.3	Sichtprüfung	32
16	Prüfbericht	33
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen		
		34
A.1	Nachweis der Qualität.....	34
A.2	Stichprobenanweisungen und Übereinstimmungsniveaus.....	34
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose		
		36
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen		
		38
C.1	Allgemeines.....	38
C.2	Verfahren mit Isopropanol	38
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	38
C.2.2	Gerät.....	38
C.2.3	Durchführung.....	38
C.2.4	Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels	39
C.3	Verfahren mit einer wässrigen Tensidlösung.....	39
C.3.1	Kurzbeschreibung.....	39
C.3.2	Gerät.....	39
C.3.3	Durchführung.....	40
C.3.4	Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels	41
C.4	Angabe der Ergebnisse	41
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge.....		
		42
D.1	Kurzbeschreibung.....	42
D.2	Gerät	42
D.3	Durchführung.....	42
D.4	Angabe der Ergebnisse	42
Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite.....		
		44
E.1	Kurzbeschreibung.....	44
E.2	Gerät	44
E.3	Durchführung.....	44
E.4	Angabe der Ergebnisse	44
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke		
		45
F.1	Allgemeines.....	45
F.2	Masse-Verfahren	45
F.2.1	Kurzbeschreibung.....	45
F.2.2	Gerät	45
F.2.3	Durchführung.....	45
F.3	Messschrauben-Verfahren	46
F.3.1	Kurzbeschreibung.....	46
F.3.2	Gerät	46
F.3.3	Durchführung.....	46
F.4	Angabe der Ergebnisse	47
Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung		
		48
G.1	Allgemeines.....	48
G.2	Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtpopulation von aeroben Mikroorganismen auf folierten Kondomen	48
G.3	Zahlenmäßige Bestimmung der lebensfähigen aeroben mikrobiellen Gesamtpopulation und Prüfungen auf festgelegte Mikroorganismen auf folierten Kondomen	49

G.4	Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtzahl lebensfähiger aerober Bakterien und Pilze auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren) nach den Verfahren in der Europäischen Pharmakopöe	50
G.4.1	Vorbereitung der Probe	50
G.4.2	Untersuchung der Probe	50
G.4.3	Wirksamkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens.....	51
G.4.4	Auswertung	52
G.4.5	Identifizierung.....	52
G.5	Angabe der Ergebnisse	52
	Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck.....	53
H.1	Kurzbeschreibung.....	53
H.2	Gerät	53
H.3	Überprüfung der Arbeitstechniken der Techniker	55
H.4	Durchführung der Aufblasprüfung.....	56
H.5	Angabe der Ergebnisse	60
	Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank	61
I.1	Allgemeines.....	61
I.2	Gerät	61
I.3	Vorbereitung der Kondome für die Prüfung	61
I.4	Durchführung	61
I.5	Angabe der Ergebnisse	61
	Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben.....	62
J.1	Allgemeines.....	62
J.2	Gerät	62
J.3	Probenvorbereitung.....	62
J.4	Durchführung	63
J.5	Berechnung der Ergebnisse	63
J.6	Angabe der Ergebnisse	64
	Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen.....	65
K.1	Kurzbeschreibung.....	65
K.2	Anforderungen an die Stichproben	65
K.3	Durchführung	66
K.4	Bestätigung der Angabe der Haltbarkeitsdauer	67
K.5	Prüfbericht	67
	Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	69
L.1	Allgemeines.....	69
L.2	Probenahme.....	69
L.3	Verfahren zur Bestimmung einer provisorischen Haltbarkeitsdauer von Kondomen bei Ausstehen einer Echtzeitstabilitätsprüfung.....	70
L.4	Verfahren zur Beurteilung der Stabilität eines geänderten Kondoms unter Verwendung eines Kontrollkondoms mit einer durch Echtzeit-Stabilitätsdaten bestätigten Haltbarkeitsdauer.....	71
L.5	Leitlinien zur Analyse und zum Vergleich der Stabilitätsergebnisse.....	72
L.6	Verfahren der thermischen Belastungsprüfung	73
L.7	Prüfbericht	74
	Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit	75
M.1	Allgemeines.....	75
M.2	Vorbereitung und Inspektion der Kondome für die Prüfung	75
M.3	Prüfung auf Wasserdichtheit.....	77
M.3.1	Kurzbeschreibung.....	77
M.3.2	Gerät	77
M.3.3	Durchführung	79
M.3.4	Rollverfahren.....	80
M.4	Elektrische Prüfung.....	82

M.4.1	Allgemeines.....	82
M.4.2	Gerät.....	83
M.4.3	Durchführung.....	84
M.5	Angabe der Ergebnisse.....	86
Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit.....		88
N.1	Allgemeines.....	88
N.2	Nassvakuum-Prüfverfahren.....	88
N.2.1	Gerät.....	88
N.2.2	Reagenz.....	89
N.2.3	Probekörper.....	89
N.2.4	Konditionierung.....	89
N.2.5	Durchführung.....	89
N.2.6	Interpretation der Ergebnisse.....	89
N.3	Trockenvakuum-Prüfverfahren.....	89
N.3.1	Kurzbeschreibung.....	89
N.3.2	Erforderliche Ausrüstung.....	90
N.3.3	Verfahren.....	90
N.4	Prüfbericht.....	91
Anhang O (normativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft.....		92
0.1	Einleitung.....	92
0.2	Algorithmus zur Systemprüfung.....	92
0.3	Prüfung der Rutschfestigkeit der Klemmvorrichtung.....	92
0.4	Prüfung der Länge des aufzublasenden Teils des Kondoms.....	93
0.5	Prüfung der Manschette auf Dichtheit.....	94
0.6	Prüfung des Luftzufuhrsystems auf Dichtheit.....	94
0.7	Kalibrierung des Druckmessgeräts.....	94
0.8	Einstellung und Kalibrierung des Volumenstroms der Luft.....	94
0.9	Kalibrierung des Inline-Volumen- oder Strömungsmessgeräts.....	95
0.10	Prüfung der Zeitmessgeräte.....	95
0.11	Vergleich von Prüfköpfen.....	95
0.12	Überprüfung der automatischen Aufzeichnung.....	95
0.13	Physische Inspektion der Ausrüstung.....	96
0.14	Anforderungen.....	96
0.15	Wichtige Gleichungen.....	96
Anhang P (normativ) Anforderungen an die Prüfung von Kondomen außerhalb der in Abschnitt 9 spezifizierten Längen- und Breitenbereiche.....		99
P.1	Allgemeines.....	99
P.2	Bersteigenschaften.....	99
P.3	Dichtheitsprüfung.....	100
Anhang Q (normativ) Überprüfungsverfahren für die Dichtheitsprüfung.....		102
Q.1	Allgemeines.....	102
Q.2	Kurzbeschreibung.....	102
Q.3	Gerät und Materialien.....	102
Q.4	Verfahren zur Vorbereitung der Kondome.....	103
Q.5	Durchführung der Prüfung.....	106
Q.6	Angabe der Ergebnisse.....	106
Literaturhinweise.....		108
Bilder		
Bild D.1 — Messdorn zur Bestimmung der Länge des Kondoms.....		43
Bild H.1 — Beispiel für ein geeignetes Aufblasgerät.....		55

Bild H.2 — Auspacken.....	56
Bild H.3 — Kondom auf dem Prüfkopf.....	57
Bild H.4 — Beginn des Abrollens	57
Bild H.5 — Loslassen, damit das Kondom entspannen kann.....	58
Bild H.6 — Weiteres Abrollen	58
Bild H.7 — Erneutes Loslassen, damit das Kondom entspannen kann.....	59
Bild H.8 — Platzieren der externen Klemmvorrichtung, falls erforderlich.....	59
Bild M.1 — Auspacken	75
Bild M.2 — Abrollverfahren 1	76
Bild M.3 — Abrollverfahren 2 (Neue Bilder erforderlich, die den mit Daumen und Zeigefinger gebildeten Ring deutlich zeigen)	76
Bild M.4 — Sichtprüfung.....	77
Bild M.5 — Beispiel für eine geeignete Haltevorrichtung.....	78
Bild M.6 — Gefärbtes Saugpapier	78
Bild M.7 — Anbringen der Kondomprobe an der Halterung	79
Bild M.8 — Ungeeignetes Beispiel für das Anbringen der Kondomprobe an der Halterung.....	79
Bild M.9 — Entfernen der Kondomprobe von der Halterung.....	80
Bild M.10 — Ungeeignetes Beispiel für das Entfernen der Kondomprobe von der Halterung.....	81
Bild M.11 — Beispiel für das Auftreffen der Kondomprobe auf die Prüfmaschine	81
Bild M.12 — Beispiel für übermäßiges Reiben.....	81
Bild M.13 — Beispiele für Schadensursachen.....	82
Bild M.14 — Schematische Darstellung der Einrichtung für die elektrische Prüfung.....	83
Bild M.15 — Beispiel für eine Vorrichtung zur Befestigung des Kondoms an der Halterung.....	84
Bild M.16 — Untersuchung des gedehnten geschlossenen Endes (Kleinere Kugel nötig)	85
Bild N.1 — Beispiel für einen geeigneten U-förmigen Halter	90
Bild O.1 — Regelmäßige Überprüfung der Aufblasprüfgeräte.....	98
Bild Q.1 — Positionen der hergestellten Löcher.....	105

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	13
Tabelle 1 — Mindestberstdruck und -volumen für Kondome von ≥ 160 mm Länge	25
Tabelle A.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für eine fortlaufende Losserie	34
Tabelle B.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für einzelne Lose	36
Tabelle M.1 — Füllvolumen zur Durchführung der Wasser-Dichtheitsprüfung	80
Tabelle M.2 — Füllvolumen zur Durchführung der elektrischen Prüfung	86
Tabelle P.1 — Mindestberstdruck für Kondome	99
Tabelle P.2 — Mindestberstvolumen für Kondome	100
Tabelle P.3 — Füllvolumen zur Durchführung der Dichtheitsprüfung	101
Tabelle Q.1 — Stichprobenumfang, Anzahl der zu durchstechenden Kondome und Annahmekriterien	104