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
O.1 Einleitung ... 92
O.2 Algorithmus zur Systemprüfung ... 92
O.3 Prüfung der Rutschfestigkeit der Klemmvorrichtung ... 92
O.4 Prüfung der Länge des aufzublasenden Teils des Kondoms ... 93
O.5 Prüfung der Manschette auf Dichtheit ... 94
O.6 Prüfung des Luftzufuhrsystems auf Dichtheit ... 94
O.7 Kalibrierung des Druckmessgeräts ... 94
O.8 Einstellung und Kalibrierung des Volumenstroms der Luft ... 94
O.9 Kalibrierung des Inline-Volumen- oder Strömungsmessgeräts ... 95
O.10 Prüfung der Zeitmessgeräte ... 95
O.11 Vergleich von Prüfköpfen ... 95
O.12 Überprüfung der automatischen Aufzeichnung ... 95
O.13 Physische Inspektion der Ausrüstung ... 96
O.14 Anforderungen ... 96
O.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