

DIN EN ISO 4074



ICS 11.200

Ersatz für
DIN EN ISO 4074:2016-07**Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015**

Natural rubber latex male condoms –
Requirements and test methods (ISO 4074:2015);
German version EN ISO 4074:2015

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2015);
Version allemande EN ISO 4074:2015

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4074:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ (Sekretariat: DSM, Malaysia) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterinpressare“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2859-1	siehe DIN ISO 2859-1
ISO 3534-2:2006	siehe DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-10	siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO 11737-1:2006	siehe DIN EN ISO 11737-1:2006-08
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Seitens ISO wurde im Jahre 2014 die Internationale Norm ISO 4074:2014 veröffentlicht. Diese wurde jedoch nicht in Europa und somit gleichfalls nicht von Deutschland übernommen. 2015 kam es zu einer „Minor Revision“ der Internationalen Norm, die als Neuausgabe ISO 4074:2015 erschien. Im Mai 2016 wurde diese „Minor Revision“ dann von Deutschland übernommen. Jedoch fehlten bei der Druckaufbereitung mehrere Abschnitte, so dass im Juli 2016 die nationale Norm neu herausgegeben wurde.

Nach Hinweisen aus Österreich zur Ausgabe Juli 2016 und einer erneuten Übersetzungsprüfung wurde aufgrund verschiedener Mängel eine Neuausgabe beschlossen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4074:2002-07, DIN EN ISO 4074 Berichtigung 1:2005-03 und DIN EN ISO 4074 Berichtigung 2:2008-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die maximale Losgröße wurde auf 500 000 begrenzt;
- b) spezifische Anforderungen für die Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 wurden aufgenommen;
- c) Es wird empfohlen, dass Hersteller Verfahrensweisen für die periodische Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (en: bioburden) als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems etablieren, einschließlich der Anforderungen des Nichtvorhandenseins von spezifischen Krankheitserregern sowie der Grenzwerte für die Gesamtkeimzahlen auf fertiggestellten Kondomen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der mikrobiellen Verunreinigung von Kondomen sind in Anhang G angegeben;

- d) spezifische Anforderungen an extra feste Kondome wurden gestrichen, jedoch gibt es nun eine allgemeine Anforderung an die Hersteller, die zusätzlichen Ansprüche an ihre Produkte zu begründen; Ansprüche in Bezug auf eine verbesserte Wirksamkeit oder Sicherheit sind durch klinische Untersuchungen nachzuweisen;
- e) für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer oder gleich 65,0 mm und nicht mehr als 75,0 mm wurde ein minimales Berstvolumen von 28,0 dm³ eingeführt;
- f) der Radius der inneren Begrenzung des Klemmrings muss, wo immer dieser mit dem aufgeblasenen Kondom in Berührung kommt, mindestens 2 mm groß sein (Anhang H);
- g) das in Anhang M beschriebene und in der elektrischen Prüfung zur Bestimmung der Dichtheit verwendete Elektrolytvolumen wurde an das Volumen zur Prüfung der Wasserdichtheit angepasst;
- h) die in der Dichtheitsprüfung spezifizierten Wasser- oder Elektrolytlösungsvolumina wurden für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer oder gleich 56 mm und/oder länger als 210 mm erhöht;
- i) bei der Durchführung der elektrischen Prüfung im Rahmen der Dichtheitsprüfung wird die Spannung ab dem ersten Eintauchen des Kondoms und bis zu 10 s nach vollständigem Eintauchen gemessen;
- j) die in ASTM D3492 [8] festgelegte Dichtheitsprüfung wurde durch Aufnahme der Referenz hinzugefügt;
- k) für die Bewertung bei der Behälterüberprüfung während der Dichtheitsprüfung nach Anhang M wurde die Anzahl der Einzelpackungen mit sichtbar offenen Versiegelungen begrenzt;
- l) als Orientierungshilfe für Aufsichtsbehörden, Benannte Stellen und andere interessierte Kreise bei der Beurteilung von Kondomen außerhalb des Größenbereichs, der durch die normativen Teile abgedeckt ist, wurden nach dieser Internationalen Norm im informativen Anhang P Mindestanforderungen an die Bersteigenschaften und die Dichtheitsprüfung für Kondome, die schmaler als 45 mm und/oder kürzer als 160 mm sind, eingeführt;
- m) Änderungen wurden an den Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer von Kondomen, einschließlich eines vereinfachten Verfahrens zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch beschleunigte Stabilitätsstudien auf Grundlage festgelegter Alterungszeiten bei 50 °C vorgenommen;
- n) bei der Durchführung von Stabilitätsstudien zur Sicherstellung, dass Kondome die Mindeststabilitätsanforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllen, sowie bei der Bestimmung der Kondomhaltbarkeit, sind Prüfungen der Dichtheit, der Bersteigenschaften sowie der Unversehrtheit der Verpackung erforderlich;
- o) das Verfahren zur Dickenbestimmung eines Kondoms mithilfe des Messschrauben-Verfahrens wird detailliert beschrieben;
- p) was die Verfahren zur Bestimmung der Gleitmittelmenge auf dem Kondom anbelangt, wurde eine Alternative zur Entfernung des Gleitmittels vom Kondom durch die Verwendung einer wässrigen Tensidlösung aufgenommen;
- q) die Kennzeichnungsanforderungen einschließlich der Zusatzinformationen, die dem Kondom beigelegt werden müssen, wurden überarbeitet.

Gegenüber DIN EN ISO 4074:2016-05 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Listenpunkt b) unter Abschnitt 4 ergänzt;
- b) Abschnitt 5 ergänzt und alle nachfolgenden Abschnitte entsprechend neu nummerieren.

Gegenüber DIN EN ISO 4074:2016-07 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in C.3.3.9 wurde nach dem dritten Satz folgender fehlender Satz hinzugefügt: „Die Spülung ist noch einmal zu wiederholen.“;
- b) in M.3.3.7, Tabelle M.2 wurde in der Kopfzeile „Breite in der Mitte des Kondomkörpers“ die Zeile „40 bis 49,5“ durch „45 bis 49,5“ korrigiert;
- c) in M.3.3.8 wurde der zweite Satz wie folgt korrigiert: „Das Kondom ist bei weniger als 25 mm vom offenen Ende durch Verdrehen um etwa 1,5 Umdrehungen zu verschließen und von der Halterung zu entfernen.“;
- d) die Verwendung von Begriffen und Übersetzungen wurden im gesamten Dokument vereinheitlicht.

Frühere Ausgaben

DIN 58993: 1991-02

DIN EN 600: 1996-04

DIN EN ISO 4074: 2002-07, 2016-05, 2016-07

DIN EN ISO 4074 Berichtigung 1: 2005-03

DIN EN ISO 4074 Berichtigung 2: 2008-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 11737-1:2006-08, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

— Leerseite —

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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: (www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 157, *Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 4074:2014), die technisch überarbeitet wurde. Die Änderungen sind folgende:

- a) die maximale Losgröße wurde auf 500 000 begrenzt;
- b) spezifische Anforderungen für die Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 wurden aufgenommen;
- c) Es wird empfohlen, dass Hersteller Verfahrensweisen für die periodische Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (en: bioburden) als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems etablieren, einschließlich der Anforderungen des Nichtvorhandenseins von spezifischen Krankheitserregern sowie der Grenzwerte für die Gesamtkeimzahlen auf fertiggestellten Kondomen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der mikrobiellen Verunreinigung von Kondomen sind in Anhang G angegeben;
- d) spezifische Anforderungen an extra feste Kondome wurden gestrichen, jedoch gibt es nun eine allgemeine Anforderung an die Hersteller, die zusätzlichen Ansprüche an ihre Produkte zu begründen; Ansprüche in Bezug auf eine verbesserte Wirksamkeit oder Sicherheit sind durch klinische Untersuchungen nachzuweisen;

- e) für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer oder gleich 65,0 mm und nicht mehr als 75,0 mm wurde ein minimales Berstvolumen von 28,0 dm³ eingeführt;
- f) der Radius der inneren Begrenzung des Klemmrings muss, wo immer dieser mit dem aufgeblasenen Kondom in Berührung kommt, mindestens 2 mm groß sein (Anhang H);
- g) das in Anhang M beschriebene und in der elektrischen Prüfung zur Bestimmung der Dichtheit verwendete Elektrolytvolumen wurde an das Volumen zur Prüfung der Wasserdichtheit angepasst;
- h) die in der Dichtheitsprüfung spezifizierten Wasser- oder Elektrolytlösungsvolumina wurden für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer oder gleich 56 mm und/oder länger als 210 mm erhöht;
- i) bei der Durchführung der elektrischen Prüfung im Rahmen der Dichtheitsprüfung wird die Spannung ab dem ersten Eintauchen des Kondoms und bis zu 10 s nach vollständigem Eintauchen gemessen;
- j) die in ASTM D3492 [8] festgelegte Dichtheitsprüfung wurde durch Aufnahme der Referenz hinzugefügt;
- k) für die Bewertung bei der Behälterüberprüfung während der Dichtheitsprüfung nach Anhang M wurde die Anzahl der Einzelpackungen mit sichtbar offenen Versiegelungen begrenzt;
- l) als Orientierungshilfe für Aufsichtsbehörden, Benannte Stellen und andere interessierte Kreise bei der Beurteilung von Kondomen außerhalb des Größenbereichs, der durch die normativen Teile abgedeckt ist, wurden nach dieser Internationalen Norm im informativen Anhang P Mindestanforderungen an die Bersteigenschaften und die Dichtheitsprüfung für Kondome, die schmaler als 45 mm und/oder kürzer als 160 mm sind, eingeführt;
- m) Änderungen wurden an den Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer von Kondomen, einschließlich eines vereinfachten Verfahrens zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch beschleunigte Stabilitätsstudien auf Grundlage festgelegter Alterungszeiten bei 50 °C vorgenommen;
- n) bei der Durchführung von Stabilitätsstudien zur Sicherstellung, dass Kondome die Mindeststabilitätsanforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllen, sowie bei der Bestimmung der Kondomhaltbarkeit, sind Prüfungen der Dichtheit, der Bersteigenschaften sowie der Unversehrtheit der Verpackung erforderlich;
- o) das Verfahren zur Dickenbestimmung eines Kondoms mithilfe des Messschrauben-Verfahrens wird detailliert beschrieben;
- p) was die Verfahren zur Bestimmung der Gleitmittelmenge auf dem Kondom anbelangt, wurde eine Alternative zur Entfernung des Gleitmittels vom Kondom durch die Verwendung einer wässrigen Tensidlösung aufgenommen;
- q) die Kennzeichnungsanforderungen einschließlich der Zusatzinformationen, die dem Kondom beigelegt werden müssen, wurden überarbeitet.

Aufsichtsbehörden, Benannte Stellen und Abnehmer sollten die Notwendigkeit einer Übergangsfrist während der Implementierung der Anforderungen dieser Internationalen Norm berücksichtigen, damit den Herstellern ermöglicht wird, die erforderlichen Änderungen vorzunehmen, um die Richtlinien einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die Änderungen der Verpackung und Kennzeichnung, wie in Abschnitt 15 festgelegt.

Einleitung

Kondome, die aus einem unbeschädigten Latexfilm hergestellt sind, haben sich als wirksame Barriere gegen die Übertragung des Human-Immunschwäche-Virus (HIV) und anderer Infektionserreger, die für sexuell übertragbare Infektionen (en: sexually transmitted infections, STIs) verantwortlich sind, sowie gegen Spermien erwiesen. Zahlreiche klinische Studien haben die Wirksamkeit von Latexkondomen für Männer als Mittel zur Vermeidung von Schwangerschaften und zur Reduzierung des Übertragungsrisikos der meisten STIs, einschließlich HIV, bestätigt.

Um dazu beizutragen, die Wirksamkeit von Kondomen als Mittel zur Empfängnisverhütung und zur Unterstützung der Vermeidung der Weiterverbreitung von 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 einwandfreie Verpackung, die ausreichend Schutz bei Lagerung bietet, sowie eine ordnungsgemäße Kennzeichnung, um ihre Anwendung zu erleichtern. Sämtliche Aspekte werden in dieser Internationalen Norm behandelt.

Kondome sind Medizinprodukte. Um Produkte von hoher Qualität sicherzustellen, ist es entscheidend, dass Kondome unter einem guten Qualitätsmanagementsystem hergestellt werden. Hier wird auf die ISO 13485 [4] über Anforderungen an das Qualitätsmanagement und ISO 14971 [5] für Anforderungen an das Risikomanagement verwiesen.

Kondome sind keine sterilen Medizinprodukte; dennoch wird den Herstellern geraten, geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um mikrobiologische Verunreinigungen des Produktes während dessen Herstellung und Verpackung zu minimieren. In dieser Internationalen Norm sind Empfehlungen an die Hersteller enthalten, regelmäßig die mikrobielle Verunreinigung während der Herstellung zu überwachen. Methoden, die zur Bestimmung der Höhe der mikrobiellen Verunreinigung verwendet werden können, sind im Anhang G enthalten.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Hersteller, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer eines neuen oder veränderten Kondoms noch vor seiner Markteinführung abzuschätzen, und um Echtzeit-Stabilitätsstudien zu beginnen. Diese Anforderungen sind in Abschnitt 11 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 der Haltbarkeitsdauer zur Verfügung haben und dass diese Daten für die Überprüfung durch Aufsichtsbehörden, Prüflaboratorien eines Dritten und Abnehmer zur Verfügung stehen. Sie sollen außerdem die Notwendigkeit für Dritte begrenzen, Langzeit-Stabilitätsstudien durchzuführen.

Kondome können besonderen lokalen Anforderungen unterliegen, wenn nationale Aufsichtsbehörden sie zusätzlich zu den in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen fordern.

ISO 16038 [6] gibt Hinweise zur Anwendung dieser Internationalen Norm. Dieser Leitfaden beinhaltet weitere Informationen über die in dieser Internationalen Norm aufgeführten Prüfverfahren und Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für aus Naturkautschuklatex hergestellte Kondome für Männer fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Test for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 2859-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

annehmbare Qualitätsgrenzlage

AQL

(en: acceptance quality limit, AQL)

schlechteste hinnehmbare Qualitätslage eines (Realisierungs-)Prozesses für eine fortlaufende Serie von Prüflosen, die für eine Annahmestichprobenprüfung vorgestellt werden

[QUELLE: ISO 2859-1:1999, 3.1.26]

3.2

Kondom für Männer

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

3.3

Verbraucherpackung

Verpackung, die für die Verteilung bis zum Verbraucher vorgesehen ist und eine oder mehrere Einzelpackungen mit Kondomen enthält

3.4

Verfalldatum

Datum, nach dem das Kondom nicht mehr verwendet werden sollte

3.5

Identifizierungsnummer

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Identifizierungsnummer kann mit der Losbezeichnung 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 wird sich die Identifizierungsnummer von den Losnummern unterscheiden.

3.6

Einzelpackung

Primärverpackung, die ein einzelnes Kondom enthält

3.7

Prüfniveau

Index des im Voraus gewählten relativen Umfanges der Prüfung innerhalb eines Annahmestichprobenplanes, der den Stichprobenumfang mit dem Losumfang verbindet

[QUELLE: ISO 3534-2:2006; 4.3.5]

3.8

Los

Zusammenstellung von Kondomen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Rezeptur, die im Wesentlichen zur gleichen Zeit mit demselben 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

3.9

Losnummer

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

3.10

nicht sichtbares Loch

Loch in einem Kondom, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe nicht erkennbar ist, jedoch durch die in dieser Internationalen Norm beschriebene Prüfung auf Wasserdichtheit oder elektrische Prüfung nachgewiesen wird

3.11

Stichprobenanweisung

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

3.12

Haltbarkeitsdauer

Zeitraum ab Datum der Herstellung, in dem von Kondomen gefordert wird, den in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen für Berstdruck, Berstvolumen, Dichtheit und für Unversehrtheit der Verpackung zu entsprechen

3.13

sichtbares Loch

Loch in dem Kondom, das, bevor das Kondom während der Prüfung auf Dichtheit mit Wasser oder Elektrolyt gefüllt wird, bei normaler oder korrigierter Sehschärfe sichtbar ist

3.14

Herstelldatum

durch den Hersteller festgelegtes Datum, an dem das Produkt nach den in 11.1 festgelegten Anforderungen hergestellt wurde

3.15

sichtbare Fehler (andere als Löcher und Einrisse)

gerissener, fehlender oder stark verdrehter Rand und dauerhafte Falten mit Haftung des Films

4 Qualitätsnachweis

Kondome sind Massenartikel, die in sehr großen Mengen hergestellt werden. Es ist unvermeidlich, dass zwischen den einzelnen Kondomen gewisse Unterschiede auftreten und ein kleiner Anteil der Kondome aus jedem Produktionsdurchgang die Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht erfüllen könnte. Weiterhin ist die Mehrzahl der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren zerstörend. Aus diesen Gründen ist das einzige durchführbare Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm die Prüfung einer repräsentativen Stichprobe aus einem Los oder einer Losserie. Die grundlegenden Stichprobenanweisungen sind in ISO 2859-1 angegeben. Als Anleitung für die Anwendung eines Systems, Schemas oder Plans zur Entnahme von Annehmbarkeitsstichproben für die Untersuchung einzelner Stücke aus einem Los sollte ISO/TR 8550 [2] herangezogen werden. Für Prüfw Zwecke ist die Stichprobenprüfung nach der Losnummer und nicht nach der Identifikationsnummer durchzuführen.

Ist ein weitergehender Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, so wird empfohlen, anstatt sich nur auf die Bewertung des Endproduktes zu konzentrieren, die Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Norm ISO 13485 [4] die Einrichtung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung von Medizinprodukten abdeckt.

Um ein akzeptables Niveau des Verbraucherschutzes zu bieten, sind Stichprobenanweisungen auszuwählen. In den Anhängen A und B sind geeignete Stichprobenanweisungen angegeben.

- a) Anhang A beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1 und ist besonders für Hersteller oder Abnehmer geeignet, die die Übereinstimmung einer fortlaufenden Losserie zu bewerten haben. Das volle Niveau des verfügbaren Verbraucherschutzes hängt vom Übergang zur verschärften Prüfung ab, falls eine Verschlechterung in der Qualität festgestellt wird. Die Verfahrenswechsel, beschrieben in ISO 2859-1:1999, Abschnitt 9, können für die ersten beiden geprüften Lose keinen vollen Schutz bieten aber sie werden mit wachsender Anzahl der Lose innerhalb einer Serie zunehmend effektiver. Die in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen werden für die Prüfung von fünf oder mehr Losen empfohlen.
- b) Anhang B beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1, die für die Bewertung einzelner Lose empfohlen werden. Die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen ergeben, wenn sie mit dem Verfahrenswechsel zur verschärften Prüfung verwendet werden, annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A. Es wird empfohlen, diese Stichprobenanweisungen bei der Bewertung von weniger als fünf Losen anzuwenden, zum Beispiel in Streitfällen,

für die Anwendung bei Schiedsgerichtsverfahren, für Typprüfungen, für die Beurteilung bei der Qualifizierung oder für kurze Folgen von aufeinander folgenden Losen.

Um aus ISO 2859-1 die Anzahl der zu prüfenden Kondome ableiten zu können, ist es erforderlich, die Losgröße zu kennen. Die Losgrößen unterscheiden sich bei den verschiedenen Herstellern und werden als Teil der vom Hersteller angewendeten Verfahrens- und Qualitätslenkung angesehen.

Wenn die Losgröße nicht bekannt ist oder nicht durch den Hersteller bestätigt werden kann, muss eine Losgröße von 500 000 Kondomen für den Stichprobenumfang angenommen werden.

5 Losgröße

Die maximale einzelne Losgröße für die Herstellung muss 500 000 Kondome betragen.

ANMERKUNG Diese Internationale Norm legt nicht die Größe eines Loses fest, es ist jedoch dem Abnehmer möglich, als Teil des Kaufvertrages eine derartige Festlegung zu treffen. Abnehmer werden gebeten, eine Losgröße festzulegen, die mit dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers verträglich ist.

6 Biokompatibilität

Bei jedem neuen Produkt oder im Anschluss an eine signifikante Änderung der Zusammensetzung oder des Herstellprozesses sind Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 durchzuführen. Es ist eine Prüfung auf Zytotoxizität nach ISO 10993-5, auf Irritation nach ISO 10993-10 und Sensibilisierung (verzögerte Kontakt-Hypersensibilisierung) nach ISO 10993-10 durchzuführen. Das Kondom zusammen mit sämtlichen Gleitmitteln, Zusätze und Oberflächenbeschichtungen oder aufgebrachtem Puder sind zu prüfen.

Das für eine Prüfung verwendete Prüflaboratorium muss die in ISO/IEC 17025 angegebenen Anforderungen erfüllen. Die Ergebnisse müssen von einem qualifizierten Toxikologen oder einer anderen qualifizierten Fachkraft ausgewertet werden. Der biologische Bewertungsbericht muss rechtfertigen, dass das Produkt für seinen Verwendungszweck sicher ist.

ANMERKUNG Viele als sicher eingestufte Latexprodukte, einschließlich Kondome und medizinische Handschuhe, können bei der Prüfung nach ISO 10993-5 ein positiv zytotoxisches Verhalten aufweisen. Während jeglicher zytotoxischer Effekt von Bedeutung sein kann, handelt es sich vorrangig um einen Hinweis auf eine mögliche Toxizität *in vivo* und ein Kondom kann auf der alleinigen Grundlage der Zytotoxizitätsangaben nicht zwangsläufig als ungeeignet festgelegt werden.

7 Mikrobielle Verunreinigung

Herstellern wird als Teil ihres Qualitätsmanagementsystems empfohlen, Verfahrensabläufe zur Kontrolle und regelmäßigen Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (en: bioburden) zu erstellen. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich *Escherichia coli*, sind krankheitserregende Organismen, die potentiell auf Kondomen gefunden werden können und Infektionen der Harnwege oder andere Infektionen hervorrufen können. Es wird empfohlen, dass diese Organismen bei Kondomen abwesend sind. Die Verfahrensabläufe sollten Anforderungen für das Nichtvorhandensein spezifischer Krankheitserreger sowie Grenzwerte für die Gesamtkeimzahl an fertiggestellten Kondomen einschließen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der mikrobiellen Verunreinigung auf Kondomen werden in Anhang G angegeben.

ANMERKUNG 1 Allgemeine Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung von sterilen Medizinprodukten werden in ISO 11737-1 [3] beschrieben. Sie beinhaltet Verfahren für Prüfversuche (ISO 11737-1:2006, Anhang C). Die in Anhang G dieser Internationalen Norm beschriebenen Verfahren haben sich für die Anwendung für Kondome als geeignet erwiesen und berücksichtigen spezifische Aspekte in Zusammenhang mit der Prüfung dieser Produkte. Diese Aspekte beinhalten die antimikrobielle Restwirkung einiger Bestandteile in Latexrezepturen, welche die Untersuchungen beeinträchtigen können.

ANMERKUNG 2 Um die mikrobielle Verunreinigung auf dem Endprodukt möglichst gering zu halten, müssen die Hersteller das Umfeld während der Herstellung kontrollieren, allgemeine Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

während der Herstellung vornehmen und die Höhe der mikrobiellen Verunreinigung auf Rohstoffen und Ausrüstung überprüfen.

8 Produktbehauptungen

Kondome, die die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm erfüllen, dürfen zur Empfängnisverhütung verwendet werden und helfen, gegen sexuell übertragbare Infektionskrankheiten zu schützen. Die Hersteller müssen jegliche zusätzliche Behauptungen bezüglich ihres Produkts begründen. Wenn ein Hersteller eine Behauptung bezüglich einer verbesserten Wirksamkeit oder Sicherheit erhebt, muss diese Behauptung durch eine angemessene klinische Studie belegt werden, die die Überlegenheit zeigt. Informationen, die solche Behauptungen stützen, müssen auf Anfrage den interessierten Kreisen, einschließlich Aufsichtsbehörden und Benannten Stellen, verfügbar gemacht werden.

9 Ausführung

9.1 Umlaufender Rollrand

Das offene Ende des Kondoms muss in einen umlaufenden Rollrand auslaufen.

9.2 Befeuchtung

Wenn die Überprüfung der Menge des Gleitmittels auf einem Kondom (und in der Verpackung) gefordert wird, so ist eines der beiden in Anhang C beschriebenen Verfahren anzuwenden. Die Übereinstimmungskriterien müssen denen entsprechen, die zwischen den betreffenden Seiten vereinbart wurden.

Bei den in Anhang C angegebenen Verfahren wird auch ein Teil des auf das Kondom aufgetragenen Puders erfasst. Wenn Hersteller oder Abnehmer die Gleitmittelmengen festlegen, sollte hierfür eine gewisse Spanne gelassen werden.

9.3 Maße

9.3.1 Länge

Bei der Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jedem Los nach dem in Anhang D angegebenen Verfahren darf kein Einzelmesswert weniger als 160 mm betragen.

Kondome, die den oben genannten Grenzwerten nicht entsprechen, können nicht als konform zu ISO 4074 ausgewiesen werden.

9.3.2 Breite

Bei der Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jedem Los nach dem in Anhang E angegebenen Verfahren, bei dem die engste Stelle des Kondoms im Bereich von 20 mm bis 50 mm vom offenen Ende entfernt gemessen wird, darf kein Einzelmesswert der Breite um mehr als ± 2 mm von der durch den Hersteller angegebenen Nennbreite abweichen.

9.3.3 Dicke

Wenn die Überprüfung der Dicke eines Kondoms gefordert wird, muss die in Übereinstimmung mit einem der in Anhang F angegebenen Verfahren bestimmte durchschnittliche Dicke gleich der angegebenen Nenndicke sein und eine Grenzabweichung aufweisen von

- $\pm 0,008$ mm für Kondome mit einer angegebenen Nenndicke von weniger als 0,05 mm;
- $\pm 0,01$ mm für Kondome mit einer angegebenen Nenndicke von gleich oder größer als 0,05 mm.

10 Berstvolumen und Berstdruck

Bei Prüfung nach Anhang H darf der Berstdruck nicht kleiner als 1,0 kPa sein und das Berstvolumen darf nicht kleiner als die folgenden Angaben sein:

- 16,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 45,0 mm und kleiner als 50,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 18,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 50,0 mm und kleiner als 56,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 22,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 56,0 mm und kleiner als 65,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 28,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 65,0 mm und nicht mehr als 75,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers.

Zum Zwecke der vorliegenden Prüfung ist die Breite in der Mitte des Kondomkörpers gleich der auf 0,5 mm gerundeten durchschnittlichen Breite von 13 Kondomen, die in Übereinstimmung mit Anhang E an einem Punkt (75 ± 5) mm vom geschlossenen Ende, ohne Reservoirspitze, gemessen wurde.

Das Übereinstimmungsniveau für jedes Los muss einer AQL von 1,5 für Kondome entsprechen, die die Anforderungen an Berstvolumen oder Berstdruck oder beides nicht erfüllen.

Kondome, die den oben genannten Grenzwerten nicht entsprechen, können nicht als konform zu ISO 4074 ausgewiesen werden.

Für Kondome, die eine Breite in der Mitte des Kondomkörpers von kleiner als 45,0 mm haben und/oder die ohne die Reservoirspitze kürzer als 160 mm sind, sind im Anhang P Richtlinien für Berstdruck und -volumen angegeben. Die Vermarktung dieser Produkte liegt im Ermessen der zuständigen Aufsichtsbehörden oder der Benannten Stellen.

11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer

11.1 Allgemeines

Die Hersteller müssen nachweisen, dass die Kondome bis zum Ende der angegebenen Haltbarkeitsdauer die Anforderungen der Abschnitte 10, 12 und 14 erfüllen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm müssen die auf dem Markt befindlichen Produkte, deren Haltbarkeit entsprechend den Anforderungen nach ISO 4074:2002 ermittelt wurden, als konform mit den definierten Anforderungen an die Haltbarkeit dieser Internationalen Norm betrachtet werden, es sei denn der Hersteller hat signifikante Änderungen im Verfahren, in der Zusammensetzung oder der Verpackung vorgenommen. Die angegebene Haltbarkeitsdauer darf nicht mehr als 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum betragen.

Das Herstellungsdatum kann in Abhängigkeit von den vom Hersteller spezifizierten Verfahren das Tauchdatum oder das Datum sein, ab dem die Kondome einzeln verpackt werden. Das Herstellungsdatum darf ab dem Tauchdatum einen Zeitraum von 2 Jahren nicht überschreiten. Unverpackte Kondome müssen zwischen Tauch- und Verpackungsvorgang unter kontrollierten Bedingungen, wie durch den Hersteller festgelegt, gelagert werden. Hersteller müssen über dokumentierte Verfahren zur Validierung der Lagerbedingungen und des maximalen Lagerzeitraums verfügen. Die gelagerten Kondome müssen vor dem Einfluss überhöhter Temperaturen, Licht, Ozon und weiteren Faktoren, die die Haltbarkeit der verpackten Kondome beeinträchtigen könnten, geschützt werden.

Die Prüfungen zur Beurteilung der Mindeststabilität und Haltbarkeit müssen an Kondomen erfolgen, die in loser Schüttung für die höchste zulässige Dauer zwischen Tauchen und Verpacken und nach den durch den Hersteller spezifizierten Bedingungen gelagert wurden.

Auf Anforderung sind den interessierten Kreisen, einschließlich Aufsichtsbehörden, den Benannten Stellen und Prüflaboratorien, Daten zur Verfügung zu stellen, die die Herstellerangabe der Haltbarkeitsdauer belegen.

Bevor die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm für eine neue oder veränderte Kondomausführung behauptet werden darf, muss der Hersteller den Nachweis erbringen, dass die nachfolgenden Anforderungen erfüllt sind:

- das Kondom muss die Mindeststabilitätsanforderungen nach 11.2 erfüllen;
- um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen, muss eine Echtzeitstudie, wie in 11.3 beschrieben, eingeleitet worden sein;
- bis zum Abschluss der Echtzeitstudie müssen die Hersteller die Aussagen zur Haltbarkeitsdauer, wie in 11.4 beschrieben, begründen.

ANMERKUNG 1 Eine Kondomausführung gilt als verändert, wenn signifikante Änderungen an der Rezeptur, dem Herstellungsverfahren oder den versiegelten Einzelpackungen vorgenommen wurden.

ANMERKUNG 2 Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 11.2 bedeutet nicht, dass die Haltbarkeitsdauer des Produktes bestimmt wurde.

ANMERKUNG 3 Eine gängige Obergrenze von 5 Jahren wurde für die Haltbarkeit festgelegt, da Hersteller ab dem Zeitpunkt des erfolgten Vertriebs über keine Kontrollmöglichkeiten der Lagerbedingungen verfügen.

Schätzwerte für die Haltbarkeitsdauer (11.4) müssen auf einer mittleren kinetischen Temperatur von $(30 \pm 5)^\circ\text{C}$ für sämtliche klimatischen Bedingungen beruhen und sollten anhand von Kondomen aus denselben Produktionslosen ermittelt werden, wie sie für die Echtzeitbestimmung der Haltbarkeitsdauer verwendet werden (11.3).

11.2 Mindeststabilitätsanforderungen

Es sind drei Kondomlose auf Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm, ausgenommen 15.2 und 15.3, zu prüfen.

Für diese Prüfung sind nur solche Lose zu verwenden, die alle Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 12, 13 und 14 erfüllen.

Die Proben sind in ihren versiegelten Einzelpackungen nach Anhang I zu konditionieren, eine Gruppe für eine Dauer von (168 ± 2) h (1 Woche) bei $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ und die andere Gruppe für eine Dauer von (90 ± 1) Tagen bei $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$. Am Ende der Inkubationsdauern sind die Kondome herauszunehmen und die Einhaltung der Anforderungen der Abschnitte 10, 12 und 14, mindestens unter Verwendung der

Stichprobenanweisungen nach Anhang A oder vorzugsweise der Stichprobenanweisungen nach Anhang B, zu prüfen.

Diese Prüfung stellt sicher, dass die Kondome über eine angemessene Stabilität verfügen, um auf den Markt gebracht zu werden, während die Angaben zur Haltbarkeitsdauer verifiziert werden müssen. Dieses ist keine Vorhersage der Haltbarkeitsdauer. Abnehmer, Prüflaboratorien, Aufsichtsbehörden und sonstige interessierte Kreise dürfen bestätigen, dass die Kondome die Mindeststabilitätsanforderungen erfüllen, indem die Kondomlose auf Einhaltung der Anforderungen des Abschnitts 10 geprüft werden, nachdem sie für (168 ± 2) h (1 Woche) bei (70 ± 2) °C im Wärmeschränk aufbereitet wurden. Wenn solche Prüfungen durchgeführt werden, kann es angebracht sein, reduzierte Prüfniveaus anzuwenden.

Der Prüfbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, K, M und N sowie von Abschnitt 16 enthalten.

ANMERKUNG Daten zum Nachweis der Übereinstimmung mit 11.2 können Studien zur Abschätzung der Haltbarkeitsdauer (11.4) entnommen werden.

11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien

Echtzeitstabilitätsprüfung müssen bei drei Kondomlosen, die alle in den Abschnitten 9, 10, 12, 13 und 14 angegebenen Anforderungen erfüllen, durchgeführt werden. Echtzeitstabilitätsstudien müssen über die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer laufen. Diese darf in keinem Fall 5 Jahre überschreiten.

Bei Kondomen, die auf der Basis von beschleunigten Stabilitätsstudien auf den Markt gebracht wurden, muss der Hersteller, falls die Echtzeitdaten eine kürzere Haltbarkeit anzeigen als auf der Grundlage der beschleunigten Alterungsprüfung angegeben (11.4), die zuständigen Aufsichtsbehörden und die direkten Abnehmer darüber in Kenntnis setzen. Der Hersteller muss die Angaben der Haltbarkeitsdauer des Produktes dem Ergebnis der Echtzeitstudie entsprechend ändern.

Es sind drei Kondomlose auf Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm hin zu prüfen, ausgenommen 15.2 und 15.3.

Nach der Prüfung entsprechend Anhang K mit Anwendung der Stichprobenanweisungen nach Anhang A oder vorzugsweise der Stichprobenanweisungen nach Anhang B müssen die Kondome den in Abschnitten 10, 12 und 14 enthaltenen Anforderungen entsprechen.

Der Prüfbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, K, M und N sowie die des Abschnitts 16 einschließen.

11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsstudien

Bis zum Abschluss von Echtzeitstudien müssen die Hersteller provisorische Angaben der Haltbarkeitsdauer begründen. Beschleunigte Stabilitätsstudien dürfen zu diesem Zweck genutzt werden.

Es sind drei Kondomlose auf Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zu prüfen, ausgenommen 15.2 und 15.3.

Ausschließlich Lose, die allen Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 12, 13 und 14 entsprechen, sind für beschleunigte Stabilitätsprüfungen einzusetzen.

Weitere Angaben zu beschleunigten Prüfungen sind in Anhang L enthalten. Die in derartigen Studien erhaltenen Daten müssen die Angaben stützen, dass die Kondome die Anforderungen in den Abschnitten 10, 12 und 14 für die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer bei (30^{+5}_{-2}) °C erfüllen.

Der Prüfbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, L, M und N sowie des Abschnitts 16 einschließen.