

DIN EN ISO 4074



ICS 11.200

Einsprüche bis 2024-09-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 4074:2017-09

Entwurf

**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

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 4074:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 4074:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-07-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nagesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 193 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 4074:2024 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-10 AA „Kondome und Intrauterinpressare“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
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 10993-23	siehe	DIN EN ISO 10993-23
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4074:2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anhang P ist normativ gemacht worden. Die Norm deckt nun alle Kondomgrößen ab, einschließlich derjenigen mit den in Anhang P angegebenen Maße.
- Die elektrische Prüfung auf Dichtheit in Anhang M wurde geändert, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass kleine Löcher im Sauger (Reservoirspitze) und im geschlossenen Ende des Kondoms gefunden werden.
- Es wurde ein neuer Anhang Q in der Norm hinzugefügt, der Verfahren beschreibt, mit denen überprüft werden kann, ob die in Anhang M dieser Norm und in ASTM D3492 [7] beschriebenen Prüfverfahren für die Dichtheit die Leistungsanforderungen erfüllen. Die Verfahren können auch für die Schulung des Personals und die Beurteilung der Kompetenz verwendet werden.
- Das in Anhang H beschriebene Verfahren für den Aufblastest wurde verbessert.
- Die in ISO/TR 19969:2018 beschriebenen Verfahren zur Handhabung von Kondomen wurden in Anhang H, Prüfung der Bersteigenschaften, und Anhang M, Prüfung der Dichtheit, integriert.

- f) In Anhang A wurde eine Bemerkung hinzugefügt, in der darauf hingewiesen wird, dass bei Angabe eines Mindeststichprobenumfangs unter Bezugnahme auf einen bestimmten Kennbuchstaben für ein Prüfverfahren dieser Mindeststichprobenumfang auch dann gilt, wenn durch die Anwendung von Verwahrenswechsel eine reduzierte Prüfung durchgeführt wird, es sei denn, zwischen dem Hersteller und dem Käufer wird vereinbart, dass eine reduzierte Probenahme durchgeführt werden kann.
- g) Die Verwendung von technischem Propan-2-ol ist zur Entfernung von Gleitmittel aus Kondomen bei der Bestimmung der Gleitmittelmenge nach Anhang C zulässig.
- h) In Anhang G wurde klargestellt, dass ein Stomacher® ein spezieller Mischertyp ist, der zusammen mit anderen Mischertypen bei der Vorbereitung von Proben für die mikrobiologische Prüfung von Kondomen verwendet werden kann. Einige Änderungen an den Prüfverfahren wurden auf der Grundlage der derzeit besten Praktiken vorgenommen.
- i) Eine alternative Trockenvakuum-Methode zur Prüfung der Unversehrtheit (Integrität) einzelner Kondombehälter wurde in Anhang N aufgenommen. Diese Methode bietet zusätzliche Sicherheit gegen Leckagen, z. B. wenn Kondome per Luftfracht oder in hoch gelegene Länder versandt werden.
- j) Anhang K wurde aktualisiert, um klarere und detailliertere Informationen über die Durchführung von Echtzeitstabilitätsprüfungen zu liefern.
- k) Anhang L wurde aktualisiert, um eine schnellere beschleunigte Alterungsprüfung aufzunehmen, mit der die Auswirkungen von Prozess- und Rezepturänderungen auf die Stabilität eines Produkts beurteilt werden können, und um eine Belastungsprüfung für Kondome vorzusehen, die in Umgebungen mit hohen Temperaturen gelagert werden können.
- l) Anhang O ist normativ gemacht und um einen neuen Abschnitt ergänzt worden, in dem überprüft wird, ob die Techniker die Kondome korrekt abrollen können.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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 Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-23, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 23: Prüfungen auf Irritation*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

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 — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden 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, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

Juli 2024

prEN ISO 4074

**Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO/DIS 4074:2024)**

Natural rubber latex male condoms – Requirements and test methods (ISO/DIS 4074:2024)

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 4074:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	8
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Qualitätsnachweis	16
5 Losgröße	17
6 Biokompatibilität	17
7 Mikrobielle Verunreinigung	18
8 Produktbehauptungen	18
9 Ausführung	18
9.1 Maße	18
9.1.1 Länge	18
9.1.2 Nennbreite	18
9.1.3 Dicke	19
9.2 Umlaufender Rollrand	19
9.3 Befeuchtung	19
10 Berstvolumen und Berstdruck	19
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	20
11.1 Allgemeines	20
11.2 Mindeststabilitätsanforderungen	21
11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien	21
11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer auf der Grundlage von beschleunigten Stabilitätsstudien	21
12 Dichtheit	22
13 Sichtbare Fehler	22
14 Unversehrtheit der Einzelpackung	22
15 Verpackung und Kennzeichnung	23
15.1 Verpackung	23
15.2 Kennzeichnung	23
15.2.1 Allgemeines	23
15.2.2 Symbole	23
15.2.3 Einzelpackung	23
15.2.4 Verbraucherpackung	24
15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden	26
15.3 Sichtprüfung	26
16 Prüfbericht	26
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen	28
A.1 Nachweis der Qualität	28
A.2 Stichprobenanweisungen und Übereinstimmungsniveaus	28
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose	30
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	32
C.1 Allgemeines	32

C.2	Verfahren mit Isopropanol	32
C.2.1	Kurzbeschreibung	32
C.2.2	Gerät	32
C.2.3	Durchführung	32
C.2.4	Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels	33
C.3	Verfahren mit einer wässrigen Tensidlösung	33
C.3.1	Kurzbeschreibung	33
C.3.2	Gerät	33
C.3.3	Durchführung	34
C.3.4	Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels	35
C.4	Angabe der Ergebnisse	35
Anhang D (normativ)	Bestimmung der Länge	36
D.1	Kurzbeschreibung	36
D.2	Gerät	36
D.3	Durchführung	36
D.4	Angabe der Ergebnisse	36
Anhang E (normativ)	Bestimmung der Breite	38
E.1	Kurzbeschreibung	38
E.2	Gerät	38
E.3	Durchführung	38
E.4	Angabe der Ergebnisse	38
Anhang F (normativ)	Bestimmung der Dicke	39
F.1	Allgemeines	39
F.2	Masse-Verfahren	39
F.2.1	Kurzbeschreibung	39
F.2.2	Gerät	39
F.2.3	Durchführung	39
F.3	Messschrauben-Verfahren	40
F.3.1	Kurzbeschreibung	40
F.3.2	Gerät	40
F.3.3	Durchführung	40
F.4	Angabe der Ergebnisse	41
Anhang G (informativ)	Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung	42
G.1	Allgemeines	42
G.2	Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtpopulation von aeroben Mikroorganismen auf folierten Kondomen	42
G.3	Zahlenmäßige Bestimmung der lebensfähigen aeroben mikrobiellen Gesamtpopulation und Prüfungen auf festgelegte Mikroorganismen auf folierten Kondomen	43
G.4	Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtzahl lebensfähiger aerober Bakterien und Pilze auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren) nach den Verfahren in der Europäischen Pharmakopöe	44
G.4.1	Vorbereitung der Probe	44
G.4.2	Untersuchung der Probe	44
G.4.3	Wirksamkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens	45
G.4.4	Auswertung	46
G.4.5	Identifizierung	46
G.5	Angabe der Ergebnisse	46
Anhang H (normativ)	Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	47
H.1	Kurzbeschreibung	47
H.2	Gerät	47
H.3	Überprüfung der Arbeitstechniken der Techniker	49
H.4	Durchführung der Aufblasprüfung	49
H.5	Angabe der Ergebnisse	54
Anhang I (normativ)	Behandlung von Kondomen im Wärmeschränk	55
I.1	Allgemeines	55
I.2	Gerät	55
I.3	Vorbereitung der Kondome für die Prüfung	55

I.4	Durchführung	55
I.5	Angabe der Ergebnisse	55
Anhang J	(informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	56
J.1	Allgemeines	56
J.2	Gerät	56
J.3	Probenvorbereitung	56
J.4	Durchführung	57
J.5	Berechnung der Ergebnisse	57
J.6	Angabe der Ergebnisse	58
Anhang K	(normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	59
K.1	Kurzbeschreibung	59
K.2	Anforderungen an die Stichproben	59
K.3	Durchführung	60
K.4	Bestätigung der Angabe der Haltbarkeitsdauer	61
K.5	Prüfbericht	61
Anhang L	(informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	63
L.1	Allgemeines	63
L.2	Probenahme	63
L.3	Verfahren zur Bestimmung einer provisorischen Haltbarkeitsdauer von Kondomen bei Ausstehen einer Echtzeitstabilitätsprüfung	64
L.4	Verfahren zur Beurteilung der Stabilität eines geänderten Kondoms unter Verwendung eines Kontrollkondoms mit einer durch Echtzeit-Stabilitätsdaten bestätigten Haltbarkeitsdauer	64
L.5	Leitlinien zur Analyse und zum Vergleich der Stabilitätsergebnisse	66
L.6	Verfahren der thermischen Belastungsprüfung	67
L.7	Prüfbericht	68
Anhang M	(normativ) Prüfung auf Dichtheit	69
M.1	Allgemeines	69
M.2	Vorbereitung und Inspektion der Kondome für die Prüfung	69
M.3	Prüfung auf Wasserdichtheit	71
M.3.1	Kurzbeschreibung	71
M.3.2	Gerät	71
M.3.3	Durchführung	73
M.3.4	Rollverfahren	74
M.4	Elektrische Prüfung	76
M.4.1	Allgemeines	76
M.4.2	Gerät	77
M.4.3	Durchführung	78
M.5	Angabe der Ergebnisse	80
Anhang N	(normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	82
N.1	Allgemeines	82
N.2	Nassvakuum-Prüfverfahren	82
N.2.1	Gerät	82
N.2.2	Reagenz	82
N.2.3	Probekörper	83
N.2.4	Konditionierung	83
N.2.5	Durchführung	83
N.2.6	Interpretation der Ergebnisse	83
N.3	Trockenvakuum-Prüfverfahren	83
N.3.1	Kurzbeschreibung	83
N.3.2	Erforderliche Ausrüstung	83
N.3.3	Verfahren	84
N.4	Prüfbericht	85
Anhang O	(normativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	86
O.1	Einleitung	86

0.2	Algorithmus zur Systemprüfung	86
0.3	Prüfung der Rutschfestigkeit der Klemmvorrichtung	86
0.4	Prüfung der Länge des aufzublasenden Teils des Kondoms	86
0.5	Prüfung der Manschette auf Dichtheit	87
0.6	Prüfung des Luftzufuhrsystems auf Dichtheit	87
0.7	Kalibrierung des Druckmessgeräts	88
0.8	Einstellung und Kalibrierung des Volumenstroms der Luft	88
0.9	Kalibrierung des Inline-Volumen- oder Strömungsmessgeräts	89
0.10	Prüfung der Zeitmessgeräte	89
0.11	Vergleich von Prüfköpfen	89
0.12	Überprüfung der automatischen Aufzeichnung	89
0.13	Physische Inspektion der Ausrüstung	89
0.14	Anforderungen	89
0.15	Wichtige Gleichungen	90
Anhang P (normativ) Anforderungen an die Prüfung von Kondomen außerhalb der in Abschnitt 9 spezifizierten Längen- und Breitenbereiche		93
P.1	Allgemeines	93
P.2	Bersteigenschaften	93
P.3	Dichtheitsprüfung	94
Anhang Q (normativ) Überprüfungsverfahren für die Dichtheitsprüfung		96
Q.1	Allgemeines	96
Q.2	Kurzbeschreibung	96
Q.3	Gerät und Materialien	96
Q.4	Verfahren zur Vorbereitung der Kondome	97
Q.5	Durchführung der Prüfung	100
Q.6	Angabe der Ergebnisse	100
Literaturhinweise		102

Bilder

Bild D.1 — Messdorn zur Bestimmung der Länge des Kondoms	37
Bild H.1 — Beispiel für ein geeignetes Aufblasgerät	49
Bild H.2 — Auspacken	50
Bild H.3 — Kondom auf dem Prüfkopf	51
Bild H.4 — Beginn des Abrollens	51
Bild H.5 — Loslassen, damit das Kondom entspannen kann.	52
Bild H.6 — Weiteres Abrollen	52
Bild H.7 — Erneutes Loslassen, damit das Kondom entspannen kann.	53
Bild H.8 — Platzieren der externen Klemmvorrichtung, falls erforderlich	53
Bild M.1 — Auspacken	69
Bild M.2 — Abrollverfahren 1	70
Bild M.3 — Abrollverfahren 2 (Neue Bilder erforderlich, die den mit Daumen und Zeigefinger gebildeten Ring deutlich zeigen)	70
Bild M.4 — Sichtprüfung	71
Bild M.5 — Beispiel für eine geeignete Haltevorrichtung	72
Bild M.6 — Gefärbtes Saugpapier	72
Bild M.7 — Anbringen der Kondomprobe an der Halterung	73
Bild M.8 — Ungeeignetes Beispiel für das Anbringen der Kondomprobe an der Halterung	73
Bild M.9 — Entfernen der Kondomprobe von der Halterung	74
Bild M.10 — Ungeeignetes Beispiel für das Entfernen der Kondomprobe von der Halterung	75
Bild M.11 — Beispiel für das Auftreffen der Kondomprobe auf die Prüfmaschine	75
Bild M.12 — Beispiel für übermäßiges Reiben	75
Bild M.13 — Beispiele für Schadensursachen	76
Bild M.14 — Schematische Darstellung der Einrichtung für die elektrische Prüfung	77
Bild M.15 — Beispiel für eine Vorrichtung zur Befestigung des Kondoms an der Halterung	78

Bild M.16 — Untersuchung des gedehnten geschlossenen Endes (Kleinere Kugel nötig)	79
Bild N.1 — Beispiel für einen geeigneten U-förmigen Halter	84
Bild O.1 — Regelmäßige Überprüfung der Aufblasprüfgeräte	92
Bild Q.1 — Positionen der hergestellten Löcher	99

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	9
Tabelle 1 — Mindestberstdruck und -volumen für Kondome von ≥ 160 mm Länge	19
Tabelle A.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für eine fortlaufende Losserie .	28
Tabelle B.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für einzelne Lose	30
Tabelle M.1 — Füllvolumen zur Durchführung der Wasser-Dichtheitsprüfung	74
Tabelle M.2 — Füllvolumen zur Durchführung der elektrischen Prüfung	80
Tabelle P.1 — Mindestberstdruck für Kondome	93
Tabelle P.2 — Mindestberstvolumen für Kondome	94
Tabelle P.3 — Füllvolumen zur Durchführung der Dichtheitsprüfung	95
Tabelle Q.1 — Stichprobenumfang, Anzahl der zu durchstechenden Kondome und Annahmekriterien	98

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4074:2024) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 4074:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4074:2024 wurde von CEN als prEN ISO 4074:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Nach Vereinbarung zwischen ISO und CEN wurde dieser CEN-Anhang in den DIS und den FDIS aufgenommen, wird aber nicht in der veröffentlichten ISO-Norm erscheinen.

Diese Internationale Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelsassoziation an das CEN erteilten Normungsauftrages M/575 (Mandat) erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der 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, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist. Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
I.4., 2. Absatz: Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.	15.2.3 15.2.4.1 15.2.4.2	Die in diesen Abschnitten festgelegten Anforderungen fordern vom Hersteller, die Anwender über alle chemischen Inhaltsstoffe in dem Produkt zu informieren, von denen bekannt ist, dass sie gesundheitsschädliche Wirkungen verursachen.
I.8. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein.	Abschnitt 6 Abschnitt 7 Abschnitt 8 Abschnitt 10 Abschnitt 12	Die in den Punkten 6 und 7 dargelegten Anforderungen stellen sicher, dass das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund chemischer und mikrobiologischer Verunreinigung minimiert wird. Die in den Punkten 8, 10 und 12 ausgeführten Anforderungen stellen sicher, dass das Produkt ein akzeptables Schutzniveau für den Anwender bietet.
II.10.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten: (a) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität ...	Abschnitt 6 Abschnitt 7	Die in den Punkten 6 und 7 dargelegten Anforderungen stellen sicher, dass das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund chemischer und mikrobiologischer Verunreinigung minimiert wird. Diese Norm berücksichtigt nicht die systemische Sicherheit und den Nutzen etwaiger zusätzlicher medizinischer Substanzen, die in das Kondom eingearbeitet werden könnten.
II.10.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten: (h) Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.	Abschnitt 10 Abschnitt 11 Abschnitt 12 Abschnitt 14	Die Anforderungen in diesen Abschnitten stellen sicher, dass die Produkte die physikalischen Leistungsmerkmale erfüllen, die erforderlich sind, um ein akzeptables Schutzniveau zu gewährleisten.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
II.10.4.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.	Abschnitt 6 Abschnitt 7 Abschnitt 11	Die Anforderungen in Abschnitt 6 und Abschnitt 7 verringern die von Substanzen ausgehenden Risiken und die Anforderung in Abschnitt 11 stellt sicher, dass die Produkte während ihrer gesamten Haltbarkeitsdauer Schutz bieten.
III.23.1. (g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	15.2.3 15.2.4.1 15.2.4.2	Die Anforderungen in diesen Abschnitten stellen sicher, dass dem Anwender alle Restrisiken mitgeteilt werden.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU 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).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 4074:2015) die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- a) Anhang P wurde zu einem normativen Textabschnitt. Die Norm deckt nun alle Kondomgrößen ab, einschließlich derjenigen mit den in Anhang P aufgeführten Maßen.
- b) Die in Anhang M dargestellte elektrische Prüfung auf Dichtheit wurde geändert, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass kleine Löcher in der Reservoirspitze und im geschlossenen Ende des Kondoms gefunden werden.
- c) Der Norm wurde ein neuer Anhang Q hinzugefügt, in dem Verfahren beschrieben sind, mit denen sich überprüfen lässt, ob die in Anhang M dieser Norm und in ASTM D3492 [7] beschriebenen Prüfverfahren auf Dichtheit die Leistungsanforderungen erfüllen. Die Verfahren dürfen auch für die Schulung und Kompetenzbewertung von Personal verwendet werden.
- d) Das in Anhang H beschriebene Verfahren für die Aufblasprüfung wurde verbessert.

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

- e) Die in ISO/TR 19969:2018 beschriebenen Verfahren zur Handhabung von Kondomen wurden in Anhang H, Prüfung der Bersteigenschaften, und Anhang M, Prüfung auf Dichtheit, eingefügt.
- f) In Anhang A wurde eine Erklärung eingefügt, in der betont wird, dass bei Angabe eines Mindeststichprobenumfangs unter Bezugnahme auf einen bestimmten Kennbuchstaben für ein Prüfverfahren dieser Mindeststichprobenumfang auch dann gilt, wenn eine verminderte Überwachung unter Anwendung von Wechselregeln durchgeführt wird, es sei denn, es wurde zwischen dem Hersteller und dem Abnehmer vereinbart, dass eine reduzierte Probenahme durchgeführt werden darf.
- g) Bei der Bestimmung der Gleitmittelmenge nach Anhang C ist die Verwendung von technischem Isopropylalcohol zur Entfernung von Gleitmittel aus Kondomen zulässig.
- h) In Anhang G wurde klargestellt, dass ein Stomacher® ein spezieller Mischertyp ist, der zusammen mit anderen Mischertypen bei der Vorbereitung von Proben für die mikrobiologische Prüfung von Kondomen verwendet werden darf. Einige Änderungen an den Prüfverfahren wurden auf der Grundlage der aktuell besten Praktiken vorgenommen.
- i) In Anhang N wurde ein alternatives Trocken-Vakuum-Verfahren zur Prüfung der Unversehrtheit einzelner Kondombehälter aufgenommen. Dieses Verfahren bietet zusätzliche Sicherheit gegen Undichtigkeit, z. B. beim Versand von Kondomen per Luftfracht oder in hoch gelegene Länder.
- j) Anhang K wurde aktualisiert und enthält nun klarere und detailliertere Informationen über die Durchführung von Stabilitätsprüfungen in Echtzeit.
- k) Anhang L wurde aktualisiert und schließt nun eine schnellere beschleunigte Stabilitätsprüfung ein, mit der die Auswirkungen von Prozess- und Rezepturänderungen auf die Stabilität eines Produkts beurteilt werden können, sowie eine Belastungsprüfung für Kondome, die in Umgebungen mit hohen Temperaturen gelagert werden dürfen.
- l) Anhang O wurde zu einem normativen Textabschnitt und um einen neuen Abschnitt ergänzt, in dem überprüft wird, ob Techniker die Kondome korrekt abrollen können.

Aufsichtsbehörden, benannte Stellen und Abnehmer sollten die Notwendigkeit einer Übergangsfrist während der Implementierung der Anforderungen dieser Internationalen Norm berücksichtigen, damit die Hersteller die Möglichkeit haben, die zur Einhaltung der Richtlinien erforderlichen Änderungen vorzunehmen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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 übertragbaren 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. All diese 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 ISO 13485 [4] über Anforderungen an das Qualitätsmanagement und ISO 14971 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. Verfahren, die zur Bestimmung der Höhe der mikrobiellen Verunreinigung verwendet werden können, sind im Anhang G enthalten.

Diese Internationale Norm schreibt den Herstellern vor, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer einer neuen Kondomausführung noch vor deren Markteinführung abzuschätzen, und Echtzeit-Stabilitätsstudien zu beginnen. Des Weiteren sind die Hersteller verpflichtet, die Stabilität einer geänderten Kondomausführung zu bedenken. 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, externe Prüflaboratorien und Abnehmer zur Verfügung stehen. Sie sollen außerdem die Notwendigkeit für Dritte begrenzen, Langzeit-Stabilitätsstudien durchzuführen.

Kondome könnten zusätzlich zu den in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen auch besonderen lokalen Anforderungen unterliegen, die von nationalen Aufsichtsbehörden gefordert werden.

ISO 16038 [5] gibt Hinweise zur Anwendung von ISO 4074:2015. Dieser Leitfaden beinhaltet weitere Informationen über die in dieser Internationalen Norm aufgeführten Prüfverfahren und Anforderungen.

Bilder und Diagramme in dieser Norm dienen der besseren Verständlichkeit und stellen keine Empfehlung eines bestimmten Gerätetyps oder -designs dar.

1 Anwendungsbereich

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

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: Tests for in vitro cytotoxicity*

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

ISO 10993-23, *Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — 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*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

annehbare Qualitätsgrenzlage

AQL, en: acceptance quality limit

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

geänderte Kondomausführung

etablierte Kondomausführung, die Änderungen der Rezeptur, des Herstellungsprozesses, des Herstellungsortes, der Beschichtung oder der versiegelten Einzelverpackung unterzogen wurde

3.4

Verbraucherpackung

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

3.5

Verfalldatum

Datum, nach dem das Kondom nicht mehr verwendet werden sollte

3.6

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.

3.7

Einzelpackung

Primärverpackung, die ein einzelnes Kondom enthält

3.8

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]

3.9

Aufblaslänge

Länge des Kondoms, das bei der Berstprüfung aufgeblasen wird

3.10

umlaufender Rollrand

Ring, der am offenen Ende des Kondoms geformt wird, in der Regel durch Herunterrollen eines Teils der teilweise getrockneten und ausgehärteten Latexfolie, um das Abrollen und die Handhabung des Kondoms zu erleichtern

3.11

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 übli-

chen Einrichtungen hergestellt wurden und, mit demselben Gleitmittel und sämtlichen sonstigen Zusätzen oder Oberflächenbeschichtungen versehen, in der gleichen Art von Einzelpackungen verpackt sind

3.12

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

3.13

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

3.14

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

3.15

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

3.16

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

3.17

Herstelldatum

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

3.18

sichtbare Fehler (andere als Löcher und Einrisse)

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

4 Qualitätsnachweis

Kondome sind in den meisten Ländern regulierte Medizinprodukte und sollten unter Anwendung eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems (QMS) hergestellt und geprüft werden. Ein geeignetes QMS für die Herstellung von Medizinprodukten ist in ISO 13485 [4] beschrieben.

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 sind die meisten der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren zerstörend. Aus diesen Gründen ist das einzige durchführbare Verfahren zur Bewertung der Konformität 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 Überwachung einzelner Stücke aus einem Los sollte ISO/TR 8550 [2] herangezogen werden. Für Prüfzwecke muss die Stichprobenprüfung nach der Losnummer und nicht nach der Identifikationsnummer durchgeführt werden.

Um ein akzeptables Niveau des Verbraucherschutzes zu bieten, müssen Stichprobenanweisungen ausgewählt werden. In Anhang A und Anhang 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 Konformität einer fortlaufenden Losserie zu bewerten haben. Der volle Umfang des verfügbaren Verbraucherschutzes hängt vom Übergang zur verschärften Überwachung 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 müssen Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 durchgeführt werden. Ist eine Prüfung erforderlich, sind nach Möglichkeit In-vitro-Prüfungen vorzuziehen. In-vivo-Prüfungen (Tierversuche) sollten auf ein Minimum beschränkt werden. Bei einer geänderten Kondomausführung müssen die Hersteller eine Risikobewertung nach ISO 14971 durchführen, um festzustellen, ob die Biokompatibilitätsbewertung wiederholt werden muss.

ANMERKUNG 1 Arzneimittelagenturen verlangen in der Regel die Durchführung einer Beurteilung der Zytotoxizität nach ISO 10993-5, auf Irritation nach ISO 10993-23 und Sensibilisierung (verzögerte Kontakt-Hypersensibilisierung) nach ISO 10993-10. Einige Behörden könnten zusätzliche Bewertungen verlangen.

Das Kondom muss zusammen mit sämtlichen Gleitmitteln, Zusätzen und Oberflächenbeschichtungen oder aufgebrachtem Puder geprüft werden.

Das für eine Biokompatibilitätsprüfung verwendete Prüflaboratorium muss die Anforderungen von ISO/IEC 17025 erfüllen. Die Ergebnisse müssen von einem qualifizierten Toxikologen oder einer anderen qualifizierten Fachkraft ausgewertet werden. Im biologischen Bewertungsbericht muss nachgewiesen werden, dass das Produkt für seinen Verwendungszweck sicher ist.

ANMERKUNG 2 Viele als sicher eingestufte Latexprodukte, einschließlich Kondome und medizinische Handschuhe, können bei der Prüfung nach ISO 10993-5 ein positives zytotoxisches Ansprechverhalten auslösen. Zwar kann jeder

zytotoxische Effekt für sich bedenklich sein, vorrangig stellt er jedoch einen Hinweis auf eine mögliche Toxizität *in vivo* dar, und ein Kondom kann auf der alleinigen Grundlage der Zytotoxizitätsdaten nicht zwangsläufig als für die Verwendung ungeeignet eingestuft 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 krankheits-erregende Organismen, die potentiell auf Kondomen gefunden werden können und Infektionen der Harnwege oder andere Infektionen hervorrufen können. Es wird empfohlen, dass diese Organismen von Kondomen abwesend sind. Die Verfahrensabläufe sollten Anforderungen für das Nichtvorhandensein spezifischer Krankheitserreger sowie Grenzwerte für die Gesamtlebendkeimzahl 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 die Validierungsprüfung (ISO 11737-1:). 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, wird Herstellern empfohlen, das Umfeld während der Herstellung zu kontrollieren, allgemeine Verfahren zur Reinigung und Desinfektion während der Herstellung vorzunehmen und die Höhe der mikrobiellen Verunreinigung auf Rohstoffen und Ausrüstung zu überprüfen.

8 Produktbehauptungen

Kondome, die die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm erfüllen, dürfen zur Empfängnisverhütung und zum Schutz gegen sexuell übertragbare Infektionskrankheiten verwendet werden. 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 geeignete 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 Maße

9.1.1 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, außer bei Kondomen mit den in Anhang P angegebenen Maßen. Bei Kondomen mit einer Länge von weniger als 160 mm muss die Länge innerhalb einer Toleranz von ± 5 mm von der durch den Hersteller angegebenen Nennlänge liegen.

9.1.2 Nennbreite

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.

9.1.3 Dicke

In dieser Norm sind keine Grenzen für die Dicke von Kondomen festgelegt. Wenn die Überprüfung der Dicke einer Kondomausführung gefordert wird, muss die in Übereinstimmung mit einem der in Anhang F angegebenen Verfahren gemessene 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.

9.2 Umlaufender Rollrand

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

9.3 Befeuchtung

In dieser Norm sind keine Anforderungen an die Menge und die Art der Befeuchtung festgelegt. Wenn die Überprüfung der Menge des Gleitmittels auf einem Kondom (und in der Verpackung) gefordert wird, so muss eines der beiden in Anhang C beschriebenen Verfahren angewendet werden.

ANMERKUNG 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.

10 Berstvolumen und Berstdruck

Die Bersteigenschaften von Kondomen müssen nach dem in Anhang H festgelegten Verfahren bestimmt werden. Bei Kondomen mit einer Länge von 160 mm oder größer muss eine Aufblaslänge von (150 ± 3) mm verwendet werden. Die Mindestberstdrücke und -volumen sind in Tabelle 1 spezifiziert:

Tabelle 1 — Mindestberstdruck und -volumen für Kondome von ≥ 160 mm Länge

Breite des Kondoms mm	Mindestberstdruck kPa	Mindestberstvolumen dm ³
45,0 bis 49,5	1,0	16,0
50,0 bis 55,5	1,0	18,0
56,0 bis 64,5	1,0	22,0
65,0 bis 75,0	0,8	28,0

Zum Zwecke der vorliegenden Prüfung ist die Breite in der Mitte des Kondomkörpers die auf die nächsten 0,5 mm gerundete durchschnittliche Breite von 13 Kondomen, die nach Anhang E an einem Punkt gemessen wird, der der Hälfte der Aufblaslänge ± 5 mm vom geschlossenen Ende, ohne Reservoirspitze, entspricht. Beispielsweise haben Kondome mit einer Länge von mehr als 160 mm eine Aufblaslänge von 150 mm und eine Breite in der Mitte des Kondomkörpers gemessen bei 75 ± 5 mm vom geschlossenen Ende, ohne Reservoirspitze.

Für Kondome mit einer Länge von weniger als 160 mm sind die Aufblaslängen und die Mindestbersteigenschaften in Anhang P festgelegt.

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

11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer

11.1 Allgemeines

Die Hersteller müssen nachweisen, dass die Kondome bis zum Ende der angegebenen Haltbarkeitsdauer die Anforderungen von Abschnitt 10, Abschnitt 12 und Abschnitt 14 erfüllen. Bei Produkten, die bereits vor der Veröffentlichung von ISO 4074:2015 (2015-10-15) auf dem Markt waren, muss davon ausgegangen werden, dass sie den Angaben zur Haltbarkeitsdauer dieser Internationalen Norm entsprechen, es sei denn, es handelt sich um eine geänderte Ausführung. 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 in versiegelten Einzelpackungen verpackt werden. Das Herstellungsdatum darf einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Tauchdatum 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 für die einzelnen Produktausführungen verfügen. Die gelagerten Kondome müssen vor der Exposition gegenüber überhöhten Temperaturen, Licht, Ozon und weiteren Bedingungen, die die Haltbarkeit der verpackten Kondome beeinträchtigen könnten, geschützt werden.

Die Prüfungen zur Beurteilung der Mindeststabilität (11.2) und Haltbarkeitsdauer (11.3) und (11.4) 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 müssen den interessierten Kreisen, einschließlich Aufsichtsbehörden, den benannten Stellen und Prüflaboratorien, Daten zur Verfügung gestellt werden, die die Herstellerangabe der Haltbarkeitsdauer belegen.

Bevor die Konformität 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, vorläufig begründen.

ANMERKUNG 1 Die Konformität mit den Anforderungen von 11.2 bedeutet nicht, dass die Haltbarkeitsdauer des Produktes bestimmt wurde.

ANMERKUNG 2 Eine gängige Obergrenze von 5 Jahren wurde für die Haltbarkeitsdauer festgelegt, da Hersteller ab dem Zeitpunkt des erfolgten Vertriebs über keine Kontrollmöglichkeiten der Lagerbedingungen verfügen.

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

ANMERKUNG 3 Die Wahl von $(30 \pm 5)^\circ\text{C}$ als Referenztemperatur für die Schätzung der Haltbarkeitsdauer basiert auf Studien, die bestätigt haben, dass die mittlere kinetische Temperatur der extremsten Temperaturzonen etwa 30°C beträgt. [11] [12] Siehe Anhang L für weitere Einzelheiten.

11.2 Mindeststabilitätsanforderungen

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

Für diese Prüfung dürfen nur solche Lose verwendet werden, die alle Anforderungen von Abschnitt 9, Abschnitt 10, Abschnitt 12, Abschnitt 13 und Abschnitt 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 ± 2) °C und die andere Gruppe für eine Dauer von (90 ± 1) Tagen bei (50 ± 2) °C. Am Ende der Inkubationsdauern sind die Kondome herauszunehmen und die Konformität mit den Anforderungen von Abschnitt 10, Abschnitt 12 und Abschnitt 14 ist zu prüfen, mindestens unter Verwendung der Stichprobenanweisungen nach Anhang A oder vorzugsweise der Stichprobenanweisungen nach Anhang B.

Diese Prüfung stellt sicher, dass die Kondome eine Stabilität aufweisen, die ausreicht, um sie auf den Markt bringen zu können, solange die Verifikation der Angaben zur Haltbarkeitsdauer noch aussteht. Sie macht keine Vorhersage zur 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 Wärmeschrank konditioniert wurden. Wenn solche Prüfungen durchgeführt werden, kann es angebracht sein, reduzierte Prüfniveaus anzuwenden.

Der Prüfbericht muss die maßgeblichen Anforderungen von Anhang H, Anhang K, Anhang M und Anhang 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

Echtzeitstabilitätsprüfungen müssen bei drei Kondomlosen, die alle in Abschnitt 9, Abschnitt 10, Abschnitt 12, Abschnitt 13 und Abschnitt 14 angegebenen Anforderungen erfüllen, durchgeführt werden. Echtzeitstabilitätsstudien müssen über die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer laufen. Die angegebene Haltbarkeitsdauer darf keinesfalls 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 Haltbarkeitsdauer 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 zur Haltbarkeitsdauer des Produktes dem Ergebnis der Echtzeitstudie entsprechend ändern.

Es sind drei Kondomlose auf Konformität 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 Abschnitt 10, Abschnitt 12 und Abschnitt 14 enthaltenen Anforderungen entsprechen.

Der Prüfbericht muss den Anforderungen von Abschnitt 16 entsprechen und die Ergebnisse der Prüfungen nach Anhang H, Anhang M und Anhang N sowie die Haltbarkeitsdauer zusammen mit den zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer angewandten Verfahren und den entsprechenden Daten enthalten.

11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer auf der Grundlage von beschleunigten Stabilitätsstudien

Bis zum Abschluss von Echtzeitstudien müssen die Hersteller provisorische Angaben zur Haltbarkeitsdauer machen und belegen. Beschleunigte Stabilitätsstudien dürfen zu diesem Zweck genutzt werden.

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

Für beschleunigte Stabilitätsprüfungen dürfen nur solche Lose verwendet werden, die alle Anforderungen von Abschnitt 9, Abschnitt 10, Abschnitt 12, Abschnitt 13 und Abschnitt 14 erfüllen.

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 Abschnitt 10, Abschnitt 12 und Abschnitt 14 für die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer bei (30^{+5}_{-2}) °C erfüllen.

Der Bericht muss den Anforderungen von Abschnitt 16 entsprechen und die Ergebnisse der Prüfungen nach Anhang H, Anhang M und Anhang N sowie die provisorische Haltbarkeitsdauer zusammen mit den zur Bestimmung der provisorischen Haltbarkeitsdauer angewandten Verfahren und den entsprechenden Daten enthalten.

12 Dichtheit

Bei Prüfung nach einem der in Anhang M beschriebenen Verfahren muss die Konformitätsebene für jedes Los für die Gesamtheit der Kondome mit sichtbaren und nicht sichtbaren Löchern und Rissen einer AQL von 0,25 entsprechen.

Das in ASTM D3492 [7] festgelegte Dichtheitsprüfungsverfahren darf auch eingesetzt werden.

Die Verfahren zur Prüfung auf Dichtheit beinhalten ein Element der Fertigkeit und Subjektivität, abhängig davon, wie die Kondome mit der enthaltenen Flüssigkeit gerollt oder gedehnt werden. Das Abrollen oder Dehnen der Kondome muss entsprechend der Beschreibung in der Norm unter genau definierten Bedingungen erfolgen, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse verlässlich sind. Abweichungen des Bedieners von der korrekten Technik können zu einem falschen Ergebnis oder zur Beschädigung des Kondoms führen. Um dieses Problem zu vermeiden, müssen die Verifizierung des Verfahrens und die Schulung der Bediener mit Kondomsätzen durchgeführt werden, die nach einem standardisierten Verfahren durchstochen wurden.

Informationen zur Verifizierung des Prüfverfahrens und der Verfahren der Bedienerschulung finden sich in Anhang Q. Diese Verfahren sollten für die Ausbildung und Bewertung des Personals sowie für die Validierung der Ausrüstung so oft wie nötig verwendet werden.

Die Anforderungen an die Wasser- oder Elektrolytmenge, die bei der Prüfung auf Dichtheit zu verwenden ist, sind je nach den Maßen der Kondome in Anhang M oder Anhang P angegeben.

13 Sichtbare Fehler

Für in 3.18 festgelegte sichtbare Fehler muss das Übereinstimmungsniveau für jedes Los einer AQL von 0,4 entsprechen.

14 Unversehrtheit der Einzelpackung

Wenn Einzelpackungen, die aus einem oder aus mehreren, miteinander versiegelten, biegsamen Laminatfilm(en) bestehen, nach Anhang N geprüft werden, muss das Übereinstimmungsniveau für jedes Los einer AQL von 2,5 entsprechen.

Wenn Kondome auf Dichtheit geprüft werden, müssen die Einzelpackungen auf sichtbar offene Versiegelungen untersucht werden. Das Übereinstimmungsniveau für Einzelpackungen mit sichtbar offenen Versiegelungen muss einer AQL von 0,4 entsprechen.

Für Ausführungen von Einzelpackungen, die keine biegsamen Laminatfilme sind, muss der Hersteller eine geeignete Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung anwenden. Das Übereinstimmungsniveau für jede Prüfung muss einer AQL von 2,5 entsprechen. Das in Anhang N angegebene Verfahren darf mit einer geeigneten Anpassung an die Höhe des anliegenden Vakuums angewendet werden. Einzelheiten zu dem Prüfverfahren

müssen auf Anfrage zuständigen Aufsichtsbehörden, Prüflaboratorien und Abnehmern zur Verfügung gestellt werden.

Ein alternatives Prüfverfahren, die Trocken-Vakuum-Prüfung, ist in Anhang N enthalten. Hersteller und Abnehmer dürfen dieses Prüfverfahren angeben, wenn eine zusätzliche Sicherheit gegen das Auslaufen von Gleitmittel erforderlich ist, z. B. wenn Kondome per Luftfracht oder in hoch gelegene Orte transportiert werden.

15 Verpackung und Kennzeichnung

15.1 Verpackung

Jedes Kondom muss in einer Einzelpackung verpackt werden. Eine oder mehrere dieser Einzelpackungen dürfen in einer anderen Verpackung, wie einer Verbraucherpackung, verpackt werden. Die Einzelpackung oder Verbraucherpackung oder beide müssen lichtundurchlässig sein. Wenn die Kondome dafür vorgesehen sind, nur in Einzelpackungen ausgeliefert zu werden, müssen die Einzelpackungen lichtundurchlässig sein.

Wird ein Markierungsmittel, wie Druckfarbe, auf einem Kondom oder irgendeinem Teil der Verpackung verwendet, der unmittelbare Berührung mit dem Kondom hat, darf das Markierungsmittel weder einen schädigenden Effekt auf das Kondom haben noch schädlich für den Anwender sein.

Die Einzelpackungen und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen das Kondom während des üblichen Transports und der Lagerung gegen Beschädigungen oder einen Verlust von Gleitmittel schützen.

Die Einzelpackungen und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen so ausgeführt sein, dass die Verpackung geöffnet werden kann, ohne das Kondom zu beschädigen. Die Ausführung der Einzelpackung sollte ein einfaches Öffnen ermöglichen, z. B. durch eine Einkerbung zum leichteren Aufreißen.

15.2 Kennzeichnung

15.2.1 Allgemeines

Wenn nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Kennzeichnung gelten, haben sie gegenüber den Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm Vorrang. Wenn es keinen Widerspruch zu nationalen Vorschriften gibt, müssen die Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten.

15.2.2 Symbole

Wenn andere als die in ISO 15223 (alle Teile) festgelegten Symbole auf der Außenseite der Verbraucherpackung oder der Einzelpackung verwendet werden, muss deren Bedeutung in der zusätzlichen Beschreibung auf der Innenseite der Verbraucherpackung oder auf einem Beipackzettel in der Verbraucherpackung oder in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen erläutert werden.

15.2.3 Einzelpackung

Jede Einzelpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen dauerhaft und lesbar gekennzeichnet sein.

- a) Der Identität von Hersteller oder Vertreiber oder, sofern durch nationale Bestimmungen zugelassen, dem eingetragenen Warenzeichen oder der Handelsmarke.
- b) Der Identitätsbezeichnung des Herstellers für die Rückverfolgbarkeit (z. B. Losnummer).
- c) Dem Verfalldatum in einem der folgenden Formate:
 - 1) das Jahr, ausgedrückt durch vier Ziffern, gefolgt von einem Bindestrich („-“), gefolgt vom Monat, ausgedrückt durch zwei Ziffern (z. B. 2030-06) [bevorzugt]

- 2) der Monat, abgekürzt mit drei Buchstaben, gefolgt von der Jahreszahl, ausgedrückt durch vier Ziffern (z. B. Jun 2030)

d) Jeder weiteren Kennzeichnung, die durch lokale Vorschriften gefordert wird.

ANMERKUNG Für Kondome, die für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union vorgesehen sind, beinhaltet dies die CE-Kennzeichnung. Weitere Anforderungen an Medizinprodukte siehe ISO 20417 [6].

15.2.4 Verbraucherpackung

15.2.4.1 Allgemeines

Die Außenseite der Verbraucherpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen in mindestens einer offiziellen Amtssprache des Bestimmungslandes oder entsprechend den Bestimmungen der nationalen Behörde versehen sein.

- a) Eine vollständige Beschreibung des Kondoms, u. a. ob es eine Reservoirspitze besitzt oder nicht, ob es zylindrisch oder konturiert, farbig oder naturfarben, strukturiert oder glatt ist, ein Aroma oder einen Geruch aufweist oder mit Gleitmittel versehen ist oder nicht. Zur Verdeutlichung einiger dieser Informationen darf eine graphische Darstellung benutzt werden.
- b) Die Anzahl der enthaltenen Kondome.
- c) Die Nennbreite des Kondoms.
- d) Die Nennlänge des Kondoms, falls diese kleiner als 160 mm ist.
- e) Der Name oder Handelsname und die vollständige Postanschrift des Herstellers und/oder Vertreibers und/oder des autorisierten Vertreters des Herstellers, abhängig von den nationalen und regionalen Bestimmungen. Die Angabe des Postfaches ist keine ausreichende Adressenangabe.

ANMERKUNG Für Kondome, die für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union vorgesehen sind, sind der Name und die Adresse des Herstellers erforderlich. Hat der Hersteller keinen eingetragenen Geschäftssitz in der Europäischen Union, sind Name und Adresse des EU-Repräsentanten zusätzlich erforderlich.

- f) Das Verfalldatum in einem der folgenden Formate:
 - 1) das Jahr, ausgedrückt durch vier Ziffern, gefolgt von einem Bindestrich („-“), gefolgt vom Monat, ausgedrückt durch zwei Ziffern (z. B. 2030-06) [bevorzugt]
 - 2) der Monat, abgekürzt mit drei Buchstaben, gefolgt von der Jahreszahl, ausgedrückt durch vier Ziffern (z. B. Jun 2030).
- g) Ein Hinweis, dass das Kondom kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufzubewahren ist. Alternativ dürfen anerkannte Symbole verwendet werden.
- h) Falls die Einzelpackungen lichtdurchlässig sind, ein Hinweis, dass lichtdurchlässige Einzelpackungen nicht außerhalb der lichtundurchlässigen Verbraucherpackung gelagert werden sollten.
- i) Wurde eine medizinisch wirksame Substanz zugesetzt, so muss deren Identität und Zweck angegeben werden (z. B. spermienabtötend).
- j) Die Identitätsbezeichnung des Herstellers für die Rückverfolgbarkeit (z. B. Identifizierungsnummer/ Losnummer). Sind unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. verschiedener Farben, gemeinsam in einer Verbraucherpackung verpackt, so muss die Identifizierungsnummer auf der Verbraucherpackung dem Hersteller ermöglichen, die Losnummern der einzelnen in dieser Packung enthaltenen Kondome eindeutig zu identifizieren, sodass deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückverfolgt werden kann.

- k) Eine Angabe, dass das Kondom aus Naturkautschuklatex hergestellt wurde, das eventuell allergische Reaktionen, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks, hervorrufen kann, falls der Benutzer allergisch auf Latex reagiert. Alternativ darf ein anerkanntes Symbol für Naturkautschuklatex verwendet werden. Falls ein Symbol verwendet wird, muss die zusätzliche Information auf der Innenseite der Verbraucherpackung oder einem Beipackzettel in der Verbraucherpackung einen Hinweis bezüglich des Risikos allergischer Reaktionen enthalten, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks, falls der Benutzer allergisch auf Latex reagiert.
- l) Die CE-Kennzeichnung für Kondome, die für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union vorgesehen sind.
- m) Ein Hinweis, dass das Kondom für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Alternativ darf ein anerkanntes Symbol verwendet werden.
- n) Ein Hinweis darauf, dass die Gebrauchsanweisung zu lesen ist. Alternativ darf ein anerkanntes Symbol verwendet werden.

Falls die Dicke eines Kondoms auf der Produktkennzeichnung angegeben ist, muss die Nenndicke auf Messungen nach den in Anhang F beschriebenen Prüfverfahren basieren.

15.2.4.2 Zusätzliche Informationen

Auf der Außen- oder der Innenseite der Verbraucherpackung oder auf einem der Verbraucherpackung beiliegenden Beipackzettel müssen mindestens die folgenden Informationen in leicht verständlichen Formulierungen und in mindestens einer offiziellen Amtssprache des Bestimmungslandes angegeben sein; falls es möglich ist, wird der Text durch bildliche Darstellungen der wichtigsten Anwendungsschritte oder entsprechend den jeweiligen Landesbestimmungen ergänzt. Diese Informationen sollten sich auf weltweit anerkannte evidenzbasierte Leitlinien stützen, veröffentlicht von der Weltgesundheitsorganisation in: „Family Planning: A Global Handbook for Providers“ [18].

- a) Hinweis, dass das Kondom nur einmal zu verwenden ist, und dass es, wenn das Kondom wiederverwendet wird, ein erhöhtes Risiko für ein Versagen oder für eine Infektion geben kann.
- b) Anweisungen zum Gebrauch des Kondoms, einschließlich:
 - 1) dem Rat, dass, wenn die Einzelpackung offensichtlich beschädigt ist, dieses Kondom zu verwerfen und ein neues aus einer unbeschädigten Packung zu nehmen ist;
 - 2) der Notwendigkeit, das Kondom vorsichtig zu behandeln inklusive bei der Entnahme aus der Verpackung, um Beschädigungen des Kondoms durch Fingernägel, Schmuck usw. zu vermeiden;
 - 3) wie und wann das Kondom überzustreifen ist; es sollte erwähnt werden, dass das Kondom vor dem ersten Kontakt zwischen dem Penis und dem Körper des Partners über den erigierten Penis bis zum Penisansatz abgerollt werden sollte, um bei der Verhinderung von sexuell übertragbaren Infektionen und von Schwangerschaft unterstützend zu wirken;
 - 4) dass es erforderlich ist, zu unterbrechen und eine Nachprüfung vorzunehmen, sofern der Benutzer spürt, dass das Kondom abrutscht oder übermäßig auf dem Penis spannt, da dies zu einem Riss führen kann;
 - 5) dass es erforderlich ist, den Penis bald nach der Ejakulation zurückzuziehen, wobei das Kondom am Penisansatz festzuhalten ist;
 - 6) dass es bei Verwendung eines zusätzlichen Gleitmittels erforderlich ist, nur solche zu verwenden, die für den Gebrauch mit Kondomen als geeignet ausgewiesen sind, und dass die Anwendung von Gleitmitteln auf Öl-Basis wie Vaseline, Babyöl, Körperlotionen, Massageöle, Butter, Margarine usw. zu vermeiden ist, da diese das Kondom beschädigen können;

- 7) dass es bei gleichzeitiger Anwendung von topischen Medikamenten, die in Kontakt mit dem Kondom kommen könnten, erforderlich ist, einen Arzt oder Apotheker zu deren Verträglichkeit zu konsultieren;
 - 8) dem Rat, medizinische Hilfe möglichst schnell, mindestens innerhalb von 72 h zu suchen, sollte ein Kondom während des Gebrauchs undicht werden oder bersten.
- c) Anweisungen zur Entsorgung gebrauchter Kondome.
 - d) Erklärung zu jedem einzelnen auf der Verpackung aufgeführten Symbol.
 - e) Sofern auf der Verpackung das Latexsymbol dargestellt ist, eine Angabe, dass das Kondom aus Naturkautschuklatex hergestellt wurde, das eventuell allergische Reaktionen einschließlich eines anaphylaktischen Schocks hervorrufen kann.
 - f) Das Ausgabedatum oder das Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.
 - g) Die Nummer dieser Internationalen Norm, d. h. ISO 4074.
 - h) Für Kondome, die für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union vorgesehen sind, die CE-Kennzeichnung und eine UDI oder ein vergleichbarer Code, wenn die nationalen Behörden dies verlangen.

15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden

Bei Kondomen, die ohne eine Verbraucherpackung vertrieben werden (z. B. in Einzelfolien oder in Folienstreifen), sollten vollständige Informationen in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 1 In der Europäischen Union gelten die Kennzeichnungsanforderungen der Europäischen Richtlinie [(EU) 2017/745 (MDR)] über Medizinprodukte.

ANMERKUNG 2 In Ländern außerhalb der Europäischen Union können diese Informationen, abhängig von den örtlichen Vorschriften, in Form von Beipackzetteln, Übungseinheiten, Postern oder als Zusatzpackung in der Handelskette vorliegen. Bezüglich einer Anleitung zum Inhalt siehe 15.2.4.1 und 15.2.4.2.

15.3 Sichtprüfung

Bei Prüfung auf Konformität mit den Kennzeichnungsanforderungen müssen aus jedem Los 13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen geprüft werden. Alle geprüften Packungen müssen den Anforderungen entsprechen.

Es ist unter bestimmten Bedingungen zulässig, dass der Hersteller Fehler, die mit den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung verbunden sind, behebt und die Lose erneut für weitere Konformitätsprüfungen einreicht. Beispiele hierfür sind das Einlegen fehlender Beipackzettel oder die erneute Verpackung von Einzelpackungen in neue vollständige Verbraucherpackungen, bevor diese auf den Markt gebracht werden.

Werden Kondome aus demselben Los in verschiedenen Verbraucherpackungen verpackt, sollte mindestens eine Verbraucherpackung von jeder Ausführung geprüft werden. Es sollten nicht mehr als 13 Packungen geprüft werden, es sei denn, es handelt sich um mehr als 13 Ausführungen.

16 Prüfbericht

Prüfberichte zum Nachweis der Konformität mit einer oder mehreren Anforderungen dieser Internationalen Norm müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- a) Name und Anschrift des Prüflaboratoriums;

- b) den Akkreditierungsstatus des Prüflaboratoriums im Hinblick auf die durchgeführten Prüfungen;
- c) Name und Anschrift des Auftraggebers;
- d) Angaben zur Identifizierung des Prüfberichts;
- e) Angaben zur Identifizierung der Stichprobe (Marke oder Bezeichnung, Stichprobenumfang, Losnummer und Losgröße);
- f) Ursprung der Stichprobe, Eingangsdatum der Stichproben im Laboratorium;
- g) Verweisung auf diese Internationale Norm, d. h. ISO 4074:2024¹, und die maßgeblichen Anhänge;
- h) eine Beschreibung sämtlicher Abweichungen von dieser Internationalen Norm;
- i) die Prüfergebnisse entsprechend den maßgeblichen Anhängen, das verwendete Verfahren, falls es Alternativen gibt, die Anzahl der angenommenen und zurückgewiesenen Proben, die Kriterien für Annahme/Zurückweisung und die Angabe, ob das Los angenommen oder zurückgewiesen wurde. Zusammengefasste Ergebnisse dürfen im Einverständnis mit dem Kunden ersetzt werden aber die vollständigen Ergebnisse müssen auf Anfrage den relevanten interessierten Kreisen zur Verfügung gestellt werden;
- j) Messunsicherheiten [14], falls bekannt;
- k) Datum des Prüfberichts sowie Unterschrift und Funktion der für den Prüfbericht verantwortlichen Person(en).

Die internen Laboratorien der Hersteller dürfen die in a), b) und c) genannten Angaben bei internen Berichten, die sich auf vor Ort hergestellte Produkte beziehen, weglassen.

1 Korrektes Datum, das bei Veröffentlichung einzufügen ist.

Anhang A (normativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen

A.1 Nachweis der Qualität

Ist ein kontinuierlicher Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, wird der betroffenen Partei empfohlen, anstatt sich allein auf die Beurteilung des Endproduktes zu konzentrieren, ihre Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Normen der Reihe ISO 9000 [15] und insbesondere ISO 13485 [4] die Einrichtung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems abdecken.

A.2 Stichprobenanweisungen und Übereinstimmungsniveaus

Wünscht eine Partei, durch Inspektion und Prüfung von Stichproben des Endproduktes festzustellen, ob eine fortlaufende Losserie die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, müssen die in Tabelle A.1 angegebenen Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien angewendet werden.

Die Hersteller dürfen entweder den Schemata in Tabelle A.1 folgen oder alternative validierte Qualitätskontrollverfahren entwickeln und anwenden, die zu einem mindestens äquivalenten Verbraucherschutz führen.

Werden weniger als fünf Lose von Kondomen geprüft, so steht der zusätzliche Schutz der in ISO 2859-1 angegebenen Verfahrenswechsel nicht zur Verfügung, und es wird empfohlen, die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen zu verwenden, um das Niveau des Verbraucherschutzes entsprechend den in Abschnitt 10, Abschnitt 12, Abschnitt 13 und Abschnitt 14 festgelegten Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Wird infolge der Anwendung der Verfahrenswechsel eine reduzierte Probenahme durchgeführt, darf der Stichprobenumfang für die Attribute, für die ein Mindest-Code-Buchstabe festgelegt ist, nicht unter das für die normale Prüfung für diesen Code-Buchstaben festgelegte Minimum verringert werden, es sei denn, der Hersteller und der Abnehmer haben dies vereinbart.

Tabelle A.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für eine fortlaufende Losserie

Eigenschaften	Prüfniveau ^a	Akzeptanzkriterien
Länge und Breite	13 Kondome	Alle Proben müssen die in dieser Norm festgelegten Kriterien erfüllen
Berstvolumen und Berstdruck	Allgemeines Prüfniveau I	AQL von 1,5
Dichtheit	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,25
Sichtbare Fehler	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,4
Einzelpackungen mit sichtbar offenen Versiegelungen	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,4
Unversehrtheit der Verpackung	Spezielles Prüfniveau S-3	AQL von 2,5
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	Alle müssen die Anforderungen erfüllen

Tabelle A.1 (*fortgesetzt*)

Eigenschaften	Prüfniveau ^a	Akzeptanzkriterien
Menge an Gleitmittel	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.3)
Dicke	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.1.3)
^a Siehe ISO 2859-1, sofern zutreffend.		

Die Anwendungen dieser Stichprobenanweisungen schließen folgende ein:

- a) kontinuierliche Produktionsprüfung und Qualitätskontrolle durch einen Hersteller;
- b) kontinuierliche Prüfung durch einen Abnehmer für vertragliche Zwecke;
- c) kontinuierliche Prüfung durch eine nationale Behörde.

Anhang B (informativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose

Die Anwendung der in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen für kleine Loszahlen, d. h. weniger als fünf, führt zu einem höheren Verbraucherrisiko, da die Verfahrenswechsel nicht zur Verfügung stehen. Es wird unter solchen Bedingungen empfohlen, größere Stichprobenumfänge zu verwenden, um ein akzeptables Niveau des Verbraucherschutzes entsprechend den in Abschnitt 10, Abschnitt 12, Abschnitt 13 und Abschnitt 14 festgeschriebenen Anforderungen aufrechtzuerhalten. Die Auswahl einer geeigneten Stichprobenanweisung wird durch die Kostenbetrachtung gelenkt. Größere Stichprobenumfänge werden eine bessere Trennschärfe ergeben, aber bei erhöhten Kosten. Abnehmer dürfen sich bei der Bewertung der Stichprobenumfänge für die Verwendung bei kleinen Losanzahlen z. B. auf ihre Erfahrungen mit einem bestimmten Lieferanten verlassen.

Werden die Stichprobenanweisungen in Verbindung mit dem Verfahrenswechsel auf einzelne Lose angewendet, so ergeben die in Tabelle B.1 angegebenen Stichprobenanweisungen annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A angegebenen. Zu beachten ist die Möglichkeit, Doppel- oder Mehrfach-Stichprobenanweisungen anzuwenden, wodurch die Gesamtanzahl der für den Übereinstimmungsnachweis zu prüfenden Kondome herabgesetzt werden kann, falls die Qualität signifikant besser ist als die AQLs.

Die Hersteller- und Verbraucherrisiken im Zusammenhang mit diesen Stichprobenanweisungen können den entsprechenden Tabellen und den Operationscharakteristiken in ISO 2859-1 entnommen werden.

ANMERKUNG Es gibt keine einfache mathematische Gleichung zur Berechnung des Stichprobenumfangs ausschließlich als Funktion der Losgröße. Die Stichprobenumfänge können unabhängig von der Losgröße gesteigert werden, um einen verlässlicheren Schätzwert für die Qualität der Lose zu erhalten.

Tabelle B.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für einzelne Lose

Eigenschaften	Prüfniveau ^a	Akzeptanzkriterien
Länge und Breite	13 Kondome	Alle Proben müssen die in dieser Norm festgelegten Kriterien erfüllen
Berstvolumen und Berstdruck	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 1,5
Dichtheit	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,25
Sichtbare Fehler	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,4
Einzelpackungen mit sichtbar offenen Versiegelungen	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,4
Unversehrtheit der Verpackung	Spezielles Prüfniveau S-3, jedoch mindestens Code-Buchstabe H	AQL von 2,5
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	Alle müssen die Anforderungen erfüllen
Menge an Gleitmittel	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.3)
Dicke	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.1.3)
^a Siehe ISO 2859-1, sofern zutreffend.		

Diese Stichprobenanweisungen sollten für das Folgende angewendet werden:

- a) Typprüfungen als Teil eines Zertifizierungsverfahrens;
- b) Fälle, in denen die Gesamtanzahl der bewerteten Lose nicht ausreicht, um den Verfahrenswechsel wirksam anwenden zu können;
- c) Streitfälle, bei denen es um einzelne Lose geht, z. B. für Prüfungen bei Schiedsgerichtsverfahren.

Anhang C (normativ)

Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen

C.1 Allgemeines

Dieser Anhang legt zwei alternative Verfahren mit gleichwertiger Gültigkeit zur Bestimmung der Menge an Gleitmittel auf einem Kondom fest. Die Verfahren unterscheiden sich in der Wahl des Agens zum Entfernen des Gleitmittels. In dem ersten Verfahren wird Isopropanol verwendet. In dem zweiten Verfahren kommt eine wässrige Tensidlösung zum Einsatz.

Bei anderen Lösemitteln, Tensiden oder Tensidkonzentrationen können unter Umständen andere Resultate erzielt werden. Jegliche zur Erfüllung der lokalen Anforderungen erforderlichen Veränderungen an dem Lösemittel, dem Tensid oder dem Trocknungsverfahren müssen vollständig validiert werden, um die Gleichwertigkeit mit den in dieser Internationalen Norm festgelegten Verfahren nachzuweisen.

C.2 Verfahren mit Isopropanol

C.2.1 Kurzbeschreibung

Das Gleitmittel wird von Verpackung und Kondom mittels eines Lösemittels abgewaschen, um den Masseverlust zu bestimmen. Das Waschen erfolgt entweder in einem Ultraschallbad oder durch manuelles Bewegen. Es muss ein Stichprobenumfang von mindestens 13 Kondomen verwendet werden.

C.2.2 Gerät

C.2.2.1 Labor-Ultraschallbad (Labor-Ultraschallbäder), oder geeigneter Behälter, z. B. **Becherglas**, und **Rührgerät**.

C.2.2.2 Analysenwaage, mit einer Fehlergrenze von 1 mg.

C.2.2.3 Isopropanol des Reinheitsgrades für Laborreagenzien.

C.2.2.4 Schere.

C.2.2.5 Permanentmarker.

C.2.2.6 Weiches saugfähiges Papiertuch oder Tuch.

C.2.2.7 Wärmeschrank.

C.2.3 Durchführung

C.2.3.1 Jede versiegelte Einzelpackung ist auf 1 mg zu wiegen, die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

C.2.3.2 Die Einzelpackung ist vorsichtig an drei Seiten aufzuschlitzen oder an einer Seite aufzutrennen. Das Kondom ist der Einzelpackung vorsichtig zu entnehmen, wobei die Einzelpackung in einem Stück erhalten bleibt. Die Einzelpackung ist gegebenenfalls an zwei Seiten der Tasche, sofern erforderlich mithilfe der Schere, aufzutrennen, damit sie geöffnet werden kann. Unter Verwendung eines Permanentmarkers sind jedes Kondom und die entsprechende Einzelpackung zu beschriften; es ist ausreichend Zeit zu geben, damit die Kennzeichnungen gründlich trocknen.

C.2.3.3 Mithilfe einer Schere ist vorsichtig ein Schnitt quer von der Seite bis zum Mittelpunkt des aufgerollten Kondoms vorzunehmen. Das Kondom ist zu einer Fläche auszurollen, um alle Oberflächen vollständig zu erfassen.

C.2.3.4 Das Kondom und die Einzelpackung sind mit weichem saugfähigen Papiertuch oder Tuch abzuwischen, bis das Gleitmittel sowie öliges Anfühlen weitgehend beseitigt sind.

C.2.3.5 Bei Verwendung des Ultraschallbads sind Kondom und Einzelpackung im Ultraschallbad in Isopropanol einzutauchen und 2 bis 10 min lang zu waschen. Das Waschen in sauberem Isopropanol ist so oft zu wiederholen, wie es zur Erzielung einer konstanten Masse mit einer Abweichung von weniger als 10 mg zwischen zwei aufeinander folgenden Wiegevorgängen und dem Trocknen nach C.2.3.7 bis C.2.3.9 erforderlich ist.

C.2.3.6 Bei manuellem Waschen des Kondoms: Kondom und Einzelpackung sind in einem Behälter mit Isopropanol einzutauchen und durch manuelles Bewegen zu waschen. Das Waschen in sauberem Isopropanol ist so oft zu wiederholen, wie es zur Erzielung einer konstanten Masse mit einer Abweichung von weniger als 10 mg zwischen zwei aufeinander folgenden Wiegevorgängen und dem Trocknen nach C.2.3.7 bis C.2.3.9 erforderlich ist.

C.2.3.7 Kondom und Einzelpackung sind aus dem Isopropanol zu entnehmen und abzuwischen, um überschüssiges Isopropanol zu entfernen.

C.2.3.8 Kondom und Einzelpackung sind bei einer Temperatur von höchstens 55 °C zu trocknen, bis zwei mit einem Zeitabstand von mindestens 15 min aufeinander folgende Wiegevorgänge eine Abweichung von weniger als 10 mg ergeben.

C.2.3.9 Es sind jedes trockene Kondom und jede trockene Einzelpackung auf 1 mg zu wiegen und der jeweils erhaltene Messwert ist von dem entsprechenden Messwert aus C.2.3.1 zu subtrahieren, um die Gesamtmenge an Gleitmittel zu erhalten.

C.2.4 Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels

Ein nach ISO/TC 157 WG12 (N10) durchgeführter Laboratoriums-Ringversuch zeigte, dass mit diesem Verfahren etwa 85 mg mehr „Gleitmittel“ erfasst wird als bei der Herstellung der Prüfproben zugesetzt wurde. Dieses überschüssige „Gleitmittel“ ist zum Teil aufgebracht Puder, der durch dieses Verfahren ebenfalls entfernt wird.

C.3 Verfahren mit einer wässrigen Tensidlösung

C.3.1 Kurzbeschreibung

Das Gleitmittel wird von der Einzelpackung und dem Kondom mittels einer wässrigen Tensidlösung abgewaschen und der Masseverlust bestimmt. Das Waschen erfolgt durch manuelles Bewegen. Ein Ultraschallbad darf zum Waschen verwendet werden, sofern eine zufriedenstellende Validierungsstudie durchgeführt wird. Es muss ein Stichprobenumfang von mindestens 13 Kondomen verwendet werden.

C.3.2 Gerät

C.3.2.1 Geeignete Behälter, z. B. **Bechergläser**, und **Rührgerät**.

C.3.2.2 **Analysenwaage**, mit einer Fehlergrenze von 1 mg.

C.3.2.3 **Kaliumlaurat**, technisch rein.

C.3.2.4 **Deionisiertes oder filtrierte Wasser**.

C.3.2.5 **Schere**.

C.3.2.6 Permanentmarker.

C.3.2.7 Weiches saugfähiges Papiertuch oder Tuch.

C.3.2.8 Wärmeschrank.

C.3.3 Durchführung

C.3.3.1 Jede versiegelte Einzelpackung ist auf 1 mg zu wiegen, die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

C.3.3.2 Die Einzelpackung ist vorsichtig an drei Seiten aufzuschlitzen oder an einer Seite aufzutrennen. Das Kondom ist vorsichtig aus der Einzelpackung zu entnehmen, wobei die Einzelpackung in einem Stück erhalten bleibt. Die Einzelpackung ist gegebenenfalls an zwei Seiten der Tasche, sofern erforderlich mithilfe der Schere, aufzutrennen, damit sie geöffnet werden kann. Unter Verwendung eines Permanentmarkers sind jedes Kondom und die entsprechende Einzelpackung zu beschriften; es ist ausreichend Zeit zu geben, damit die Kennzeichnungen gründlich trocknen.

C.3.3.3 Mithilfe einer Schere ist vorsichtig ein Schnitt quer von der Seite bis zum Mittelpunkt des gerollten Kondoms vorzunehmen. Das Kondom ist zu einer Fläche auszurollen, um alle Oberflächen vollständig zu erfassen.

C.3.3.4 Das Kondom und die Einzelpackung sind mit weichem Industrierpapier abzuwischen, bis das Gleitmittel sowie öliges Anfühlen weitgehend beseitigt sind.

C.3.3.5 Bechergläser mit einem Volumen von 250 cm³ sind mit 150 cm³ Waschlösung (ein Massenanteil von 5 % Kaliumlaurat in deionisiertem oder filtriertem Wasser unter Vermeidung von Schaumbildung gelöst) zu befüllen. Es sind zwei Bechergläser je Kondom für insgesamt zwei Waschzyklen je Stichprobe vorzubereiten.

C.3.3.6 Jedes Kondom (geschnitten und abgewischt, wie oben beschrieben) ist in ein einzelnes Becherglas, das die Waschlösung enthält, einzulegen. Der Inhalt ist mit einem Glasstab für eine Zeitdauer von 5 min regelmäßig zu rühren. Anschließend ist jedes Kondom in ein zweites unbenutztes Becherglas, das frische Waschlösung enthält, zu überführen und der Waschzyklus ist für weitere 5 min zu wiederholen. In der Zwischenzeit ist die zugehörige Einzelpackung in das erste Waschbecherglas einzulegen und für 5 min mithilfe derselben, zurückgelassenen Waschlösung zu waschen. Danach ist die Einzelpackung in das Becherglas des zweiten Waschzyklus zu überführen und das Waschen ist für weitere 5 min mit der Waschlösung zu wiederholen, die nach Abschluss des Waschens des zweiten Kondoms übrig geblieben ist.

C.3.3.7 Es ist zu überprüfen, ob die Permanentmarkierungen auf jedem einzelnen Kondom noch lesbar sind. Alle 13 Kondome sind zusammen in einen großen Waschbehälter zu geben und mit 10 dm³ deionisiertem oder filtriertem Wasser zu spülen. Der Inhalt ist mit einem Glasstab zu rühren. Das Spülen ist ein weiteres Mal zu wiederholen. Wenn es schwierig wird, die Permanentmarkierung zu lesen (aufgrund eines Verblassens), sind die Kondome einzeln zu waschen.

C.3.3.8 Die feuchten Kondome sind mithilfe von Klammern (oder anderen Vorrichtungen) auf Trockenleinen in einem Wärmeschrank zu befestigen. Die Kondome sind zum vollständigen Trocknen in dem Wärmeschrank bei (55 ± 5) °C zu belassen, bis zwei Wiegevorgänge in Folge weniger als 10 mg Differenz ergeben (dieser Vorgang sollte etwa 30 min dauern).

C.3.3.9 Es ist zu überprüfen, ob die Permanentmarkierungen auf jeder Einzelpackung noch lesbar sind. Alle 13 Einzelpackungen sind zusammen in einen großen Waschbehälter zu geben und mit 10 dm³ deionisiertem oder filtriertem Wasser zu spülen. Der Inhalt ist mit einem Glasstab zu rühren. Die Spülung ist noch einmal zu wiederholen. Wenn es schwierig wird, die Permanentmarkierung zu lesen (aufgrund eines Verblassens), sind die Einzelpackungen einzeln zu waschen. Die Einzelpackungen sind in gleicher Weise wie die Kondome zu trocknen.

C.3.3.10 Die getrockneten Kondome und die zugehörigen Einzelpackungen sind auf 1 mg zu wiegen und die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

C.3.3.11 Das Endgewicht (gewaschenes und getrocknetes Kondom und die zugehörige Einzelpackung) ist von dem Ausgangsgewicht (Kondom in der Einzelpackung) zu subtrahieren; die Differenz ist als die Menge des von einem Kondom erfassten Gleitmittels zu messen.

C.3.4 Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels

Ein Laboratoriums-Ringversuch zeigte, dass dieses Verfahren gleichwertig mit dem Erfassungsverfahren mit einem Lösemittel ist, das etwa 85 mg mehr „Gleitmittel“ erfasst, als bei der Herstellung der Prüfproben zugesetzt wurde. Dieses überschüssige „Gleitmittel“ ist zum Teil aufgebracht Puder, der durch dieses Verfahren ebenfalls entfernt wird.

C.4 Angabe der Ergebnisse

Die Menge des erfassten Gleitmittels ist für jedes Kondom auf 10 mg anzugeben und die in Abschnitt 16 spezifizierten Informationen sind anzugeben.

Anhang D (normativ)

Bestimmung der Länge

D.1 Kurzbeschreibung

Das abgerollte Kondom wird über einen Messdorn frei aufgehängt, und seine Länge ohne Reservoirspitze ist abzulesen und aufzuzeichnen.

D.2 Gerät

D.2.1 Messdorn, mit einem abgerundeten Ende mit einem Durchmesser von (25 ± 2) mm und mit Millimeterskala und den in Bild D.1 angegebenen Maßen, wobei die Skala mit Null am abgerundeten Ende beginnt, oder ein anderes geeignetes validiertes Gerät, das die in Bild D.1 angegebenen Maße hat und geeignet ist, die Länge des Kondoms vom abgerundeten Ende aus zu messen.

D.3 Durchführung

D.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzutrennen ist. Die Packung ist aufzutrennen und das Kondom zu entnehmen.

Es sind keine Scheren oder sonstige scharfen Gegenstände zum Öffnen der Packung zu verwenden.

D.3.2 Das Kondom ist abzurollen und zweimal leicht zu spannen, jedoch nicht mehr als 20 mm, um Falten vom Einrollen des Kondoms zu glätten. Gleitmittel dürfen durch das Waschen mit einem geeigneten Lösemittel, wie Isopropanol, entfernt und geeignete Puder dürfen aufgebracht werden, um ein Festkleben zu verhindern. Alternativ darf auch ein geeigneter Puder verwendet werden, um das Gleitmittel zu absorbieren. Sofern ein Lösemittel zum Entfernen des Gleitmittels verwendet wird, sollte vor der Prüfung eine angemessene Zeitspanne zum Trocknen ermöglicht werden.

D.3.3 Das Kondom ist über den Messdorn (D.2.1) zu ziehen und frei hängenzulassen, wobei es sich nur durch sein Eigengewicht aushängt.

D.3.4 Der kleinste Wert der Länge des Kondoms, der auf der Skala außerhalb des offenen Endes abgelesen werden kann, wird auf den nächsten Millimeter festgehalten. Nötigenfalls ist das Kondom am Messdorn zu drehen, sodass die kürzeste Länge nahe der Skala liegt.

D.3.5 Die dieser Prüfung unterzogenen Kondome dürfen auch für die Bestimmung der Breite verwendet werden.

D.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und die Länge jedes geprüften Kondoms enthalten.

Maße in Millimeter

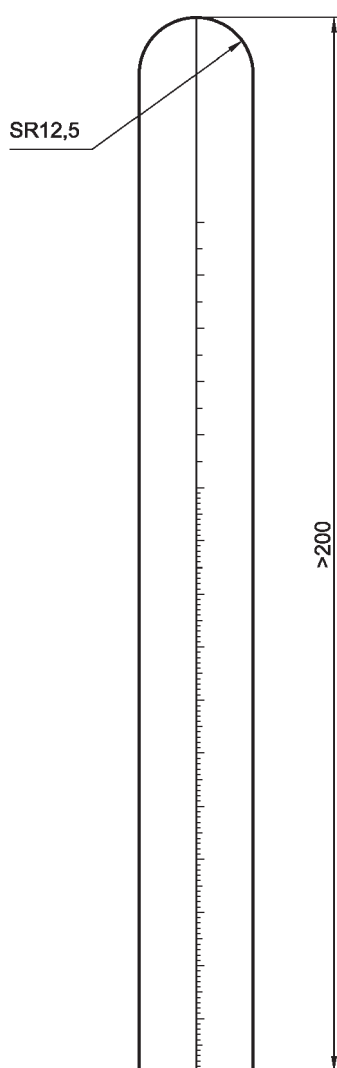


Bild D.1 — Messdorn zur Bestimmung der Länge des Kondoms

Anhang E (normativ)

Bestimmung der Breite

E.1 Kurzbeschreibung

Das abgerollte Kondom wird über die Kante eines Lineals frei aufgehängt und seine Breite ist abzulesen und aufzuzeichnen.

E.2 Gerät

E.2.1 Lineal, mit Millimeterskala, oder ein anderes zur Messung geeignetes validiertes Gerät.

E.3 Durchführung

E.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzutrennen ist. Die Packung ist aufzutrennen und das Kondom zu entnehmen.

Es sind keine Scheren oder sonstige scharfen Gegenstände zum Öffnen der Packung zu verwenden.

E.3.2 Das Kondom ist abzurollen und rechtwinklig zu seiner Längsachse flach über die Kante des Lineals (E.2.1) zu legen, sodass es frei hängen kann. Wenn ein befeuchtetes Kondom nicht frei hängt, dann darf das Gleitmittel durch das Waschen mit einem geeigneten Lösemittel, wie Isopropanol, entfernt und geeignete Puder dürfen aufgebracht werden, um ein Festkleben zu verhindern. Sofern ein Lösemittel zum Entfernen des Gleitmittels verwendet wird, sollte vor der Prüfung eine angemessene Zeitspanne zum Trocknen ermöglicht werden.

Die Breite des Kondoms ist an einem in den entsprechenden Abschnitten dieser Internationalen Norm festgelegten Punkt auf 0,5 mm zu messen.

E.3.3 Die dieser Prüfung unterzogenen Kondome dürfen auch für die Bestimmung der Länge verwendet werden.

E.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und die Breite jedes geprüften Kondoms, einschließlich des Punktes am Kondom, an dem die Messung vorgenommen wurde, enthalten.

Anhang F (normativ)

Bestimmung der Dicke

F.1 Allgemeines

Dieser Anhang beschreibt zwei Prüfverfahren zur Bestimmung der Dicke von Kondomen aus Naturkautschuklatex. Das Masse-Verfahren wird zur Messung der Dicke strukturierter Kondome empfohlen, wenn der für die Messung der Dicke festgelegte Bereich strukturiert ist. Bei der Anwendung des Messschrauben-Verfahrens wird der Latexfilm leicht zusammengedrückt.

F.2 Masse-Verfahren

F.2.1 Kurzbeschreibung

Ein Kondom ist flach auszulegen und aus ihm ist eine Untersuchungsprobe auszustanzen sowie zu wiegen. Unter Verwendung der Masse, der Größe der ausgestanzten Untersuchungsprobe und einer Dichte von $0,92 \text{ g/cm}^3$ [13] ist die Dicke zu berechnen.

F.2.2 Gerät

F.2.2.1 Analysenwaage, mit einer Fehlergrenze von 0,1 mg.

F.2.2.2 Stanzwerkzeug, nach J.2.1.

F.2.2.3 Hydraulische, pneumatische oder mechanische Presse, geeignet für den Stanzvorgang.

F.2.2.4 Lineal, mit Graduierungsschritten von 1 mm oder 0,5 mm.

F.2.2.5 Schere.

F.2.3 Durchführung

F.2.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzutrennen ist. Die Packung ist aufzutrennen und das Kondom zu entnehmen.

Es sind keine Scheren oder sonstige scharfen Gegenstände zum Öffnen der Packung zu verwenden.

F.2.3.2 Beim Abrollen des Kondoms ist sicherzustellen, dass es in keiner Richtung übermäßig gedehnt wird, danach ist es zu pudern.

F.2.3.3 Das Kondom ist flach auszubreiten und mit seiner Längsachse rechtwinklig zur Schneidkante des Stanzwerkzeugs zu legen. Die Untersuchungsprobe ist durch einmaliges Betätigen der Presse aus dem Kondom auszuschneiden, wobei die Mitte des Stanzwerkzeugs (30 ± 5) mm vom offenen Ende des Kondoms entfernt positioniert ist.

F.2.3.4 Der ausgeschnittene Kondomring ist mit einer Schere aufzuschneiden und mit dem Lineal ist die Länge einer Kante auf 0,5 mm zu messen. Falls das Kondom keine parallelen Seiten aufweist, sind beide Kanten zu messen und der Mittelwert zu berechnen. Die Fläche ist durch Multiplikation der erhaltenen Länge, in Millimeter, $\times 20 \text{ mm}$ zu berechnen.

F.2.3.5 F.2.3.3 und F.2.3.4 sind bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende und im Abstand von $\pm 5 \text{ mm}$ vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende des Kondoms, ohne Reservoirspitze, zu wiederholen.

F.2.3.6 Die Proben sind in Isopropanol zu waschen und zu trocknen, bis zwei Wiegevorgänge in Folge, zwischen denen mindestens 15 min Pause liegen, eine Differenz von weniger als 1 mg ergeben.

F.2.3.7 Die Untersuchungsprobe ist auf 0,1 mg zu wiegen und die Einzelwerte sind aufzuzeichnen.

F.2.3.8 Die Dicke jeder Untersuchungsprobe ist wie folgt zu berechnen:

$$t = \frac{1}{\rho} \times \frac{1}{A} \times m \quad (\text{F.1})$$

Dabei ist

t die Dicke der Untersuchungsprobe, in Millimeter;

ρ die Dichte des Kautschuks aus Naturkautschuklatex (siehe [13]) = 0,92 g/cm³;

A die Fläche der Untersuchungsprobe, in Quadratmillimeter;

m die Masse der Untersuchungsprobe, in Milligramm.

F.3 Messschrauben-Verfahren

F.3.1 Kurzbeschreibung

Die Dicke des Kondoms wird direkt mit einer Messschraube gemessen.

F.3.2 Gerät

F.3.2.1 Messschraube mit flachem Fuß, mit Skala oder digital, mit Messabständen von nicht mehr als 0,001 mm, einer Fußdruckeinstellung von (22 ± 5) kPa. Der empfohlene Fußdurchmesser beträgt zwischen 3 mm und 10 mm.

F.3.2.2 Schere.

F.3.3 Durchführung

F.3.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzutrennen ist. Die Einzelpackung ist aufzutrennen und das Kondom zu entnehmen.

Es sind keine Scheren oder sonstige scharfen Gegenstände zum Öffnen der Packung zu verwenden.

F.3.3.2 Beim Abrollen des Kondoms ist sicherzustellen, dass es in keine Richtung übermäßig gedehnt wird, und es ist mit Isopropanol oder einem anderen geeigneten Lösemittel zu waschen, um Gleitmittel zu entfernen. Das Kondom ist bis zu einer konstanten Masse (±10 mg) zu trocknen. Alternativ darf das Gleitmittel durch das Abwischen mit einem weichen, saugfähigen Lappen, Papier oder Taschentuch, befeuchtet mit Isopropanol oder einem anderen geeigneten Lösemittel, welches den Kautschuk nicht quellt, entfernt werden, wobei die Trocknungszeit mindestens 10 Minuten beträgt.

F.3.3.3 Das Kondom ist mit der Schere längs aufzuschneiden und so zu öffnen, dass die einfache Wanddicke gemessen werden kann.

F.3.3.4 Die Messschraube ist auf null zu stellen, die Untersuchungsprobe auf die Messschraube zu legen und die Messung im Abstand von ±5 mm vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende des Kondoms, ohne Reservoirspitze, vorzunehmen. Die einfache Wanddicke ist von der Messschraube auf 0,001 mm abzulesen und aufzuzeichnen. Die Messung ist an zwei weiteren Stellen am Umfang des Kondoms zu wiederholen, wobei derselbe Abstand zwischen dem offenen und dem geschlossenen Kondomende beibehalten wird; anschließend sind die Ergebnisse aufzuzeichnen und zu mitteln.

F.3.3.5 F.3.3.4 ist bei (30 ± 5) mm vom offenen Ende des Kondoms und bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende, ohne Reservoirspitze, zu wiederholen.

F.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und die folgenden Angaben enthalten:

- a) die berechnete Dicke jeder ausgestanzten Untersuchungsprobe bei der Anwendung des Masse-Verfahrens oder die einzelnen Dickenmessungen und den Mittelwert für jedes Kondom bei der Anwendung des Messschrauben-Verfahrens;
- b) die mittlere Dicke an jedem der drei Punkte auf der Länge des Kondoms [d. h. bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende, (30 ± 5) mm vom offenen Ende und bei ± 5 mm vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende];
- c) die berechnete mittlere Dicke aller gemessenen Kondome.

Anhang G (informativ)

Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung

G.1 Allgemeines

Dieser Anhang gibt drei Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung (en: bioburden) auf Latexkondomen an. Obwohl sich diese Verfahren als geeignet für die Untersuchung von Kondomen erwiesen haben, muss jedes verwendete Verfahren vom Anwender validiert werden.

Das erste Verfahren erlaubt die Abschätzung der Gesamtlebendkeimzahl auf einem Kondom. Das zweite Verfahren ermöglicht ebenfalls die Bestimmung der Gesamtlebendkeimzahl, erlaubt aber auch eine Identifizierung festgelegter Organismen. Das dritte Verfahren beruht auf den in der Europäischen Pharmakopöe [8] beschriebenen Verfahren zum Auszählen der Gesamtzahl lebensfähiger, aerober Bakterien auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren).

Für diese Beispielfahrten ist bekannt, dass sie bei Kondomen funktionieren. Andere Verfahren dürfen genutzt werden. Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung bei sterilen Produkten für die Gesundheitsfürsorge sind in ISO 11737-1 [3] angegeben.

Rückstände von Mischungsbestandteilen in Kondomen können das bakterielle Wachstum hemmen und die Untersuchungen beeinträchtigen. Es wird empfohlen, dass das verwendete Kulturmedium Zusatzstoffe, wie Lecithin und Polysorbat (Tween 80), enthält, welche die antimikrobielle Wirkung neutralisieren. Es ist wichtig, dass die verwendeten Mengen Lecithin und Polysorbat (Tween 80) für jeden einzelnen Kondomtyp geprüft werden um sicherzustellen, dass jegliche verbleibende hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert wird, ohne dass die Zusatzstoffe selbst direkt hemmend auf das Bakterienwachstum wirken. Verfahren für die Validierung von Prüfverfahren sind in ISO 11737-1, [3], Anhang C, angegeben. Regelmäßige bestätigende Prüfungen mit dotierten Proben werden dringend empfohlen, z. B. können die in USP Microbiological test <62> [10] beschriebenen Verfahren genutzt werden. Weitere Informationen zur Bestimmung der Wirksamkeit von Kulturmedien und die Validierung des Zählverfahrens sind in G.4.3 angegeben.

Es wird empfohlen, dass eine Vorabidentifizierung aller festgestellten Organismen durchgeführt wird, ungeachtet des für die Zählung genutzten Prüfverfahrens. Eine Gramfärbung, ein Koagulase-Test und ein Oxidase-Test zeigen an, ob eine Artenidentifizierung notwendig ist. Biochemische Profile dürfen für die Identifizierung von Organismen auf Artenebene verwendet werden.

G.2 Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtpopulation von aeroben Mikroorganismen auf folierten Kondomen

G.2.1 Eine Stichprobe von 10 bis 13 Kondomen sollte dem Los entnommen werden. Jedes Kondom wird einzeln geprüft.

G.2.2 Mithilfe einer sterilen Pinzette und Schere ist ein Kondom aseptisch der Folie zu entnehmen, der Rollrand ist an zwei Stellen einzuschneiden, das Kondom ist mit der sterilen Pinzette auszurollen und in 10 cm³ Peptonwasser, versetzt mit 0,3 % Lecithin und 3 % Polysorbat (Tween 80), einzulegen. Lecithin und Polysorbat werden zum Neutralisieren möglicher verbleibender hemmender Effekte von den Kondomen zugesetzt. Es ist wichtig, dass die verwendeten Mengen Lecithin und Polysorbat (Tween 80) für jeden einzelnen Kondomtyp geprüft werden um sicherzustellen, dass jegliche verbleibende hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert wird, ohne dass die Zusatzstoffe selbst direkt hemmend auf das Bakterienwachstum wirken. Letheen-Bouillon darf als ein alternatives Extraktionsmedium verwendet werden.

G.2.3 Zur Entfernung der mikrobiellen Verunreinigung des Kondoms ist der Inhalt für die in Validierungsstudien vorher festgestellte Dauer mit einem Rüttelgerät, Walkmischer oder Vortex-Schüttelgerät zu mischen. Es sollte darauf geachtet werden, den Inhalt nicht zu heftig zu mischen, da dies einige Mikroben abtöten könnte.

G.2.4 Mithilfe einer sterilen Pipette ist 1 cm³ der Extraktionsflüssigkeit in 20 cm³ des bei 40 °C gehaltenen geschmolzenen Sabouraud-Dextrose-Agars (SDA) zu überführen. Zum Dispergieren der Probe in dem gesamten Medium ist diese vorsichtig zu mischen und in eine sterile Petrischale zu gießen und aushärten zu lassen.

G.2.5 Das Vorgehen ist mit einem weiteren SDA und mit 2 × 20 cm³ Trypton-Soja-Agar (TSA) zu wiederholen.

G.2.6 Die SDA-Platten sind für fünf Tage bei 20 °C und die TSA-Platten für drei Tage bei 30 °C zu bebrüten.

G.2.7 Nach drei Tagen sind die TSA-Platten zu überprüfen und die Kolonien auszuzählen. Die Platten sind erneut zu bebrüten und nach fünf Tagen auszuzählen.

G.2.8 Die Anzahl der Kolonien ist auf jeder TSA-Platte auszuzählen und das Mittel aus den zwei Zählungen ist zu bestimmen. Es sind die SDA-Platten zu untersuchen und Pilz- und Hefekolonien auszuzählen. Der Mittelwert ist wie oben beschrieben zu berechnen. Es sind Korrekturen für Verdünnungsfaktoren und Wiederfindungsraten vorzunehmen (wurden durch Validierungsprüfungen vorher bestimmt).

Die aerobe Gesamtlebendkeimzahl ist durch Addition der korrigierten Mittelwerte der Pilz- und Bakterienzahlen zu bestimmen.

G.2.9 Eine gewisse Identifizierung von Bakterien ist erforderlich, um das Nichtvorhandensein festgelegter Organismen zu bestätigen. Mithilfe von Gramfärbung und Koloniemorphologie werden grampositive Kokken und gramnegative Bakterien identifiziert. Ein positiver Koagulase-Test wird auf mögliche *Staphylococcus aureus* hinweisen, während der Oxidase Test mögliche *Pseudomonas*-Spezies anzeigt. Ergebnisse aus diesen Kurzprüfungen werden festlegen, ob eine weitere Identifizierung erforderlich ist. Biochemische Profilierungsverfahren werden die Organismen auf Artenebene identifizieren.

G.3 Zahlenmäßige Bestimmung der lebensfähigen aeroben mikrobiellen Gesamtpopulation und Prüfungen auf festgelegte Mikroorganismen auf folierten Kondomen

G.3.1 Diese Prüfung wird mit Mischproben von 13 Kondomen durchgeführt. Die Stichproben sollten zufällig aus einem einzelnen Los entnommen werden.

G.3.2 Unter Anwendung einer aseptischen Technik sind 13 Kondome mit einer sterilen Pinzette der Verpackung zu entnehmen und in eine große sterile Schale zu legen, und die Kondome sind mit einer sterilen Schere aufzuschneiden.

G.3.3 10 g des Materials sind einzuwiegen und in 100 cm³ Extraktionsmedium in eine 150 cm³ Flasche oder, bei Verwendung eines Stomacher®, in einen Stomacher®-Beutel einzulegen. Das Extraktionsmedium sollte geeignet sein, antimikrobielle Resteffekte von den Kondomen zu neutralisieren. Ein empfohlenes Medium ist Peptonwasser mit Zusatz von 3 % Polysorbat (Tween 80) und 0,3 % Lecithin. Lecithin und Polysorbat (Tween 80) werden hinzugefügt, um eine mögliche verbleibende hemmende Wirkung des Kondoms zu neutralisieren. Die verwendeten Mengen müssen für jeglichen Kondomtyp geprüft werden, um sicherzustellen, dass jegliche verbleibende hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert wird, ohne dass die Zusatzstoffe selbst direkt hemmend wirken.

G.3.4 Die Stichprobe ist, beispielsweise in einem Stomacher®, für die Zeit zu mischen, die zum Entfernen der mikrobiellen Verunreinigung erforderlich ist und durch eine Validierungsprüfung zuvor bestimmt wurde.

G.3.5 Unter Anwendung der in USP <61> [9] oder in Eur. Ph. 10, 2.6.12 [8] beschriebenen Verfahren ist mit der Beurteilung der Kondom-Extraktionsflüssigkeit hinsichtlich der (a) Gesamtkeimzahl und (b) der Gesamtzahl an Hefen und Pilzen fortzufahren.

G.3.6 Mithilfe einer sterilen Pipette sind 10 cm^3 der Kondom-Extraktionsflüssigkeit in 100 cm^3 Soja-Casein-Pepton-Bouillon zu überführen und vorsichtig zu mischen.

G.3.7 Unter Anwendung der in USP <62> [10] oder in Eur. Ph. 10, 2.6.13 [8] ist auf das Vorliegen von *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* zu prüfen.

G.4 Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtzahl lebensfähiger aerober Bakterien und Pilze auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren) nach den Verfahren in der Europäischen Pharmakopöe

G.4.1 Vorbereitung der Probe

Sofern nicht anders vorgeschrieben, sind 13 Probekondome zu verwenden. Die Kondome sind unter aseptischen Bedingungen stichprobenartig aus dem Massengut oder den verfügbaren Packungen für die Vorbereitung auszuwählen. Um die geforderte Menge zu erreichen ist, falls notwendig, der Inhalt aus einer ausreichenden Anzahl von Behältern zu mischen, um jede Probe bereitzustellen. Die Kondome sollten unter Anwendung aseptischer Verfahren und Bedingungen gehandhabt werden.

Mithilfe einer sterilen Schere sind die Kondome in kleine Stücke zu schneiden. Eine Probe der geschnittenen Kondome mit einem Gesamtgewicht von $(10 \pm 1)\text{ g}$ ist zu nehmen und für (5 bis 10) min auf einem mechanischen Wippschüttler mit etwa $1\,000\text{ min}^{-1}$ in 100 cm^3 eines geeigneten Mediums [z. B. Natriumchlorid-Pepton-Pufferlösung (pH 7,0)], unter Zugabe von Glasperlen, zu schütteln. Das Extraktionsmedium sollte keine antimikrobiellen Eigenschaften haben. Sofern erforderlich, ist ein grenzflächenaktiver Stoff, wie 1 g/cm^3 Polysorbat 80, zuzusetzen, um das Suspendieren von Substanzen mit geringer Benetzbarkeit zu unterstützen. Wenn bekannt ist, dass die Kondome antimikrobiell wirksam sind, darf das Verdünnungsmittel mit einem Neutralisierungsmittel versetzt werden. Geeignete Neutralisierungsmittel sind Polysorbat und Lecithin. Die Arten und Mengen der neutralisierenden Zusatzstoffe müssen validiert werden. Sofern notwendig, ist der pH-Wert auf etwa pH 7 einzustellen und mithilfe desselben Verdünnungsmittels sind weitere serielle, jeweils zehnfache Verdünnungen herzustellen.

G.4.2 Untersuchung der Probe

G.4.2.1 Membranfiltration

Es sind Membranfilter mit einer Nennporenweite von nicht mehr als $0,45\text{ }\mu\text{m}$ zu verwenden, deren Wirksamkeit zur Bakterienretention nachgewiesen wurde. Der Typ des Filtermaterials ist so zu wählen, dass die Wirksamkeit der Bakterienretention durch die Bestandteile der zu untersuchenden Probe nicht beeinträchtigt wird. Zum Beispiel dürfen Zellulosenitratfilter für wässrige, ölige und schwach alkoholische Lösungen und Zelluloseacetatfilter für stark alkoholische Lösungen verwendet werden. Die Filtriervorrichtung ist so konstruiert, dass ein Überführen des Filters in das Kulturmedium möglich ist.

Eine ausreichende Menge der wie beschrieben hergestellten Probe (vorzugsweise 1 g des Produkts oder weniger, wenn eine größere Anzahl koloniebildender Einheiten erwartet wird) ist auf jeden der beiden Membranfilter zu überführen und umgehend zu filtrieren. Jeder Filter ist mit drei Portionen von jeweils etwa 100 cm^3 einer geeigneten Flüssigkeit, wie einer gepufferten Natriumchlorid-Peptonlösung mit pH 7,0, zu waschen. Dieser Lösung dürfen grenzflächenaktive Stoffe, wie Polysorbat 80, oder Inaktivatoren antimikrobieller Stoffe zugesetzt werden. Sofern validiert, dürfen weniger als drei Waschvorgänge angewendet werden. Es ist einer der Membranfilter, der vorrangig zur Bestimmung der Anzahl der Bakterien vorgesehen ist, auf die Oberfläche eines geeigneten Agarmediums, wie Medium B, zu überführen und der andere Filter, der vorrangig zur Bestimmung der Anzahl der Pilze vorgesehen ist, auf die Oberfläche eines geeigneten Agarmediums, wie Medium C, zu überführen. Die Platte des Agarmediums B ist bei $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ und die Platte des Agarmediums C bei $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ für fünf Tage zu bebrüten, sofern eine zuverlässige Zählung nicht in einem kürzeren Zeitraum erreicht wird. Es sind die Platten mit der höchsten Zahl kleiner als 100 Kolonien auszuwählen und es ist die Anzahl koloniebildender Einheiten je Gramm oder Milliliter des Produkts zu berechnen. Für die aerobe mikrobielle Gesamtkeimzahl ist ein Membranfilter auf das Agarmedium B und der andere Membranfilter für die Auszählung der Pilze auf das Agarmedium C zu legen. Die aerobe Gesamtlebendkeimzahl ist die Summe der Bakterien- und Pilzanzahl.

G.4.2.2 Plattenzählverfahren

G.4.2.2.1 Gussplattenverfahren

Unter Verwendung von Petrischalen mit einem Durchmesser von 9 cm sind in jede Schale 1 cm³ der nach G.4.1 vorbereiteten Probe und 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Bakterien geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium B) oder 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Pilzen geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium C) bei nicht mehr als 45 °C zu geben. Bei der Verwendung größerer Petrischalen ist das Agarvolumen entsprechend zu erhöhen. Für jedes Medium sind mindestens zwei Petrischalen für jeden Verdünnungsgrad herzustellen. Die Platten sind für 5 Tage bei 30 °C bis 35 °C (20 °C bis 25 °C bei Pilzen) zu bebrüten, sofern eine zuverlässige Auszählung nicht in einem kürzeren Zeitraum erhalten werden kann. Auszuwählen sind die Platten, die einer bestimmten Verdünnung entsprechen und die höchste Anzahl von Kolonien kleiner als 300 (100 Kolonien bei Pilzen) aufweisen. Es ist das arithmetische Mittel der Zählungen zu nehmen und die Anzahl koloniebildender Einheiten je Gramm oder Milliliter zu berechnen.

G.4.2.2.2 Oberflächenausstrichverfahren

Unter Verwendung von Petrischalen mit einem Durchmesser von 9 cm sind in jede Schale 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Bakterien geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium B) oder eines für die Kultivierung von Pilzen geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium C) bei ungefähr 45 °C zu geben und erstarren zu lassen. Bei der Verwendung größerer Petrischalen ist das Agarvolumen entsprechend zu erhöhen. Die Platten sind zum Beispiel in einer Sterilbank (en: Laminar Airflow bench, LAF) oder in einem Inkubator zu trocknen. Ein abgemessenes Volumen von mindestens 0,1 cm³ der nach G.4.1. vorbereiteten Probe ist über die Oberfläche des Mediums auszustreichen. Für jedes Medium und für jeden Verdünnungsgrad sind mindestens zwei Petrischalen zu verwenden. Zur Bebrütung und Berechnung der Anzahl koloniebildender Einheiten ist wie für das Gussplattenverfahren beschrieben zu verfahren.

G.4.3 Wirksamkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens

Die Bakterienprüfstämme sind für 18 h bis 24 h bei 30 °C bis 35 °C getrennt in Behältern zu züchten, die ein geeignetes flüssiges Medium enthalten (wie Bouillon-Medium A). Die Pilzprüfstämme sind im Fall von *Candida albicans* für 48 h bei 20 °C bis 25 °C und im Fall von *Aspergillus niger* für 7 Tage bei 20 °C bis 25 °C getrennt auf einem geeigneten Agarmedium (wie Medium C ohne Antibiotika) zu züchten.

Geeignete Prüfstämme zur Bewertung der Wirksamkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens schließen ein:

- *Staphylococcus aureus*, wie ATCC 6538 (NCIMB 9518, CIP 4.83);
- *Escherichia coli*, wie ATCC 8739 (NCIMB 8545, CIP 53.126);
- *Bacillus subtilis*, wie ATCC 6633 (NCIMB 8054, CIP 52.62);
- *Candida albicans*, wie ATCC 10231 (NCPF 3179, IP 48.72);
- *Aspergillus niger*, wie ATCC 16404 (IMI 149007, IP 1431.83).

Es ist eine gepufferte Natriumchlorid-Peptonlösung mit pH 7,0 zu verwenden, um Referenzsuspensionen herzustellen, die etwa 100 koloniebildende Einheiten je Milliliter enthalten. Die tatsächliche Zählung sollte durch eine geeignete Referenzmethode bestätigt werden. Etwaige Neutralisierungsmittel oder andere Zusatzstoffe, die bei der Kondomuntersuchung verwendet wurden, sollten auch in den Mikroorganismussuspensionen enthalten sein. Die Suspension eines jeden der Mikroorganismen ist, in Anwesenheit oder Abwesenheit des zu untersuchenden Produkts, separat als Kontrolle der Zählverfahren zu verwenden. Bei der Prüfung des Membranfiltrationsverfahrens oder des Plattenzählverfahrens darf eine ausgezählte Anzahl eines jeden der Prüfororganismen um nicht mehr als einen Faktor von fünf von dem für das Inokulum berechneten Wert abweichen. Bei der Prüfung des MPN-Verfahrens (en: most-probable-number, MPN) muss der für das Inokulum berechnete Wert innerhalb der 95%-Vertrauensgrenze der erhaltenen Ergebnisse liegen. Zur Prüfung der Sterilität

des Mediums und des Verdünnungsmittels und der aseptischen Leistung der Prüfung ist, wie zur Prüfvorbereitung, das Verfahren mit steriler Natriumchlorid-Peptonlösung mit pH 7,0 durchzuführen. Es sollte zu keinem Wachstum von Mikroorganismen kommen.

Die empfohlenen Lösungen und Kulturmedien entsprechen der Europäischen Pharmakopöe [8], Kapitel 2.6.13.

G.4.4 Auswertung

Die Bakterienanzahl gilt als gleich der auf dem Agarmedium B vorgefundenen mittleren Anzahl koloniebildender Einheiten. Die Pilzanzahl gilt als gleich der auf dem Agarmedium C vorgefundenen mittleren Anzahl koloniebildender Einheiten. Die aerobe Gesamtlebendkeimzahl ist die Summe der oben beschriebenen Bakterienanzahl und Pilzanzahl. Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die gleichen Typen von Mikroorganismen auf beiden Medien wachsen, darf dies korrigiert werden. Wenn die Zählung mit dem MPN-Verfahren durchgeführt wird, ist der berechnete Wert die Bakterienzahl. Die aerobe Gesamtlebendkeimzahl ist für jede der fünf Proben getrennt zu berechnen.

G.4.5 Identifizierung

Eine gewisse Identifizierung von Bakterien ist erforderlich, um das Nichtvorhandensein festgelegter Organismen zu bestätigen. Mithilfe von Gramfärbung und Koloniemorphologie werden grampositive Kokken und gramnegative Bakterien identifiziert. Ein positiver Koagulase-Test wird auf mögliche *Staphylococcus aureus* hinweisen, während der Oxidase Test mögliche *Pseudomonas*-Spezies anzeigt. Ergebnisse aus diesen Kurzprüfungen werden festlegen, ob eine weitere Identifizierung erforderlich ist. Biochemische Profilierungsverfahren werden die Organismen auf Artenebene identifizieren.

G.5 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht sollte die in Abschnitt 16 festgelegten Informationen und die Ergebnisse jeder Prüfung enthalten, einschließlich der Gesamtanzahl, der Pilz- und Bakterienanzahl, wenn diese separat erfasst wurden, sowie die Identität jeglicher Organismen, die durch die Prüfungen identifiziert wurden.