

DIN ISO 29941

ICS 11.200

Einsprüche bis 2014-05-17

Entwurf**Kondome –
Bestimmung von Nitrosaminen die aus Kondomen aus
Naturkautschuklatex in verschiedene Medien übergehen
(ISO 29941:2010)**

Condoms –

Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms
(ISO 29941:2010)

Préservatifs –

Dosage des nitrosamines migrant des préservatifs en latex de caoutchouc naturel
(ISO 29941:2010)**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-01-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	5
5 Reagenzien und Werkstoffe	5
6 Geräte	7
7 Durchführung	9
7.1 Migration aus dem Kondommaterial	9
7.2 Isolierung von <i>N</i> -Nitrosaminen in der Lösung	9
7.2.1 Allgemeines	9
7.2.2 Verfahren A	9
7.2.3 Verfahren B	10
7.3 Konzentrierung der <i>N</i> -Nitrosamine in der Lösung	10
7.4 Blindversuch	11
7.5 Gaschromatographische Untersuchung	11
8 Berechnung und Bewertung der Ergebnisse des <i>N</i> -Nitrosamingehaltes in der Lösung	11
9 Bestätigung der nachgewiesenen <i>N</i> -Nitrosamine	12
10 Prüfbericht	12
Literaturhinweise	14

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Die Übersetzung wurde vom zuständigen Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterinpessare“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erstellt.

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „inch“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht-SI-Einheit	SI-Einheit	Umrechnung
in (inch)	mm	1 inch = 25,4 mm

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 4074	siehe DIN EN ISO 4074
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO 17025

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 4074, *Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren*

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

Kondome – Bestimmung von Nitrosaminen die aus Kondomen aus Naturkautschuklatex in verschiedene Medien übergehen

1 Anwendungsbereich

Diese internationale Norm legt eine Prüfmethode zur Bestimmung der Freisetzung von *N*-Nitrosaminen aus Naturkautschuklatexkondomen fest.

Diese Methode kann auch benutzt werden für andere Produkte wie zum Beispiel Schutzhüllen, Latexfolien zum Schutz bei sexuellem Kontakt, Kondomen für Frauen und aus synthetischen Materialien hergestellten Kondomen, wenn auch zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm noch keine Erfahrung in der Prüfung solcher Produkte besteht.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente 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 3696, *Water for analytical laboratory use – Specifications and test methods*

ISO 4074, *Natural latex rubber condoms – Requirements and test methods*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kondom

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

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

4 Kurzbeschreibung

WARNUNG — Wegen ihrer Toxizität können *N*-Nitrosamine eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Die Prüflaboratorien sollten den Gesundheits- und Arbeitsschutzmaßnahmen besondere Beachtung widmen.

N-Nitrosamine werden in Wasser extrahiert. Nach Einengen wird die Prüflösung auf ihren Gehalt an *N*-Nitrosaminen durch Gaschromatographie (GC) unter Verwendung eines Chemilumineszenzdetektors untersucht. Die Prüfung ist in einer Umgebung durchzuführen, die frei von flüchtigen *N*-Nitrosaminen ist.

Der Gehalt an freigesetzten *N*-Nitrosaminen wird in Nanogramm je Gramm (ng/g) Probe angegeben.

5 Reagenzien und Werkstoffe

WICHTIG — Da *N*-Nitrosamine durch UV-Licht zersetzt werden, sollte die Einwirkung von Sonnen- oder Fluoreszenz Licht auf Standardlösungen und bei der Probenvorbereitung vermieden werden. Standard- und Probenlösungen sollten durch Umwickeln mit Aluminiumfolie geschützt und im Dunkeln bei Temperaturen unter 5 °C aufbewahrt werden.