

	Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN ISO 4074 63 7000
---	--	-----------------------------------

idt ISO 4074:2002

Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai

Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 4074:2002. Evropská norma EN ISO 4074:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 4074:2002. The European standard EN ISO 4074:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 600 (63 7000) z ledna 1998.

© Český normalizační institut,

2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

66380

Změny proti předchozí normě

- Do této normy byly proti předchozí normě přidány definice dalších pojmů, jako jsou kondom, spotřebitelské balení, doba použitelnosti, jednotlivý uzavřený obal, zkoušení dávky a doba životnosti.
- Nově byly přidány následující kapitoly a přílohy: kapitola 4 (Ověření jakosti), kapitola 7 (Zkouška stability a životnost), kapitola 10 (Celistvost balení), příloha C (Stanovení celkového lubrikantu v jednotlivých uzavřených obalech), příloha F (Stanovení tloušťky), příloha J (Stanovení doby životnosti pomocí reálné stabilitní studie), příloha K (Postup pro provedení a pokyny vyhodnocení urychleného stárnutí), příloha M (Zkouška celistvosti obalu) a příloha P, ve které jsou uvedeny další informace k některým kapitolám této normy.
- Proti předchozí normě byly v této normě podrobněji zpracovány následující kapitoly a přílohy: kapitola 5 (Konstrukce), kapitola 6 (Destrukční objem a tlak), kapitola 11 (Balení a označování) a příloha O (Kalibrace zařízení na plnění vzduchem pro stanovení destrukčního objemu a tlaku).
- Z předchozí normy byla vypuštěna kapitola 9 a příloha J, které popisovaly stanovení stálobarevnosti.
- Z předchozí normy byla vypuštěna příloha A (Přejímací plány a metody zkoušení pro stanovení vlastností kondomů, které byly po zakoupení skladovány) a nahrazena přílohami A (Přejímací plány pro posuzování shody spojitě série dávek vhodného počtu umožňující použití přechodových pravidel) a B (Přejímací plány pro posuzování shody izolovaných dávek).
- Přílohy B (Doporučení pro skladování) a K (Požadavky na balení a označování) z předchozí normy byly vypuštěny a jejich text byl v této normě uveden jako součást kapitoly 11 (Balení a označování).
- Příloha M (Příklad metody pro odstranění lubrikantu z kondomu) z předchozí normy byla zrušena a v této normě nahrazena článkem D.3.2 a kapitolou P.7, kde je uveden příklad postupu.
- Změnil se počet zkušebních vzorků při stanovení délky a šířky kondomu (dříve: 10 vzorků, nyní: 13 vzorků), minimální délka kondomu (dříve: 170 mm, nyní: 160 mm) a přesnost, se kterou se měřila šířka (dříve: 1 mm, nyní: 0,5 mm).
- Proti předchozí normě nejsou náležitosti zkušebního protokolu součástí jednotlivých příloh, ale jsou uvedeny jako příloha N, přičemž další údaje jsou zmíněny v jednotlivých přílohách.

Citované normy

ISO 188 dosud nezavedena

ISO 2859-1:1999 zavedena v ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii (idt ISO 2859-1-1999)

ISO 15223 dosud nezavedena

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků (idt EN 980:1996)

Obdobné mezinárodní normy

ISO 16037:2002 Rubber condoms - Clinical trials - Measurement of physical properties

(Kondomy z pryže - Klinické zkoušky - Měření fyzikálních vlastností)

ISO 7439:2002 Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements, tests

(Ochranná nitroděložní antikoncepční tělíška - Požadavky, zkoušky)

Souvisící ČSN

ČSN 62 1522:1992 Pryž. Metoda stanovení urychleného tepelného stárnutí ve vzduchu

ČSN 62 1523:1982 Pryž. Metoda stanovení urychleného tepelného stárnutí v kyslíku

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Strana 3

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku C.5 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Institut pro testování a certifikaci, a.s., IČO 47910381, Ing. Jarmila Čechmánková

Technická normalizační komise: TNK 23 Pryž

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Oldřich Čermák

Strana 4

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 4074 Únor 2002
---	--------------------------

Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody
(ISO 4074:2002)

Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods
(ISO 4074:2002)

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai
(ISO 4074:2002)

Kondome aus Naturkautschuklatex Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 4074:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-02-02.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 4074:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

1 Předmět
normy

.....	
.. 9	
2 Normativní odkazy	9
.....	
3 Termíny a definice	9
.....	
4 Ověření jakosti	
.....	
. 10	
5 Konstrukce	
.....	
..... 11	
6 Destrukční objem a tlak.....	12
7 Zkouška stability a životnost.....	12
8 Nepřítomnost děr	
.....	
12	
9 Viditelné vady	
.....	
.... 13	
10 Celistvost balení	
.....	
14	
11 Balení a označování	14
.....	
12 Zkušební protokol	
.....	
15	
Příloha A (normativní) Přejímací plány pro posuzování shody spojitých sérií dávek dostatečného počtu	

umožňující použití přechodových pravidel.....	16
Příloha B (informativní) Přejímací plány pro posuzování shody izolovaných dávek.....	17
Příloha C (normativní) Stanovení celkového lubrikantu v jednotlivých uzavřených obalech.....	18
Příloha D (normativní) Stanovení délky.....	19
Příloha E (normativní) Stanovení šířky.....	21
Příloha F (normativní) Stanovení tloušťky.....	22
Příloha G (normativní) Stanovení destrukčního objemu a tlaku.....	23
Příloha H (normativní) Tepelné stárnutí kondomů.....	26
Příloha I (normativní) Stanovení síly a prodloužení při přetržení zkušebních těles připravených z kondomů.....	27
Příloha J (normativní) Stanovení doby životnosti pomocí reálné stabilitní studie.....	29
Příloha K (informativní) Postup pro provedení a pokyny vyhodnocení urychleného stárnutí.....	31
Příloha L (normativní) Stanovení děr.....	34
Příloha M (normativní) Zkouška celistvosti obalu.....	38
Příloha N (normativní) Zkušební protokol.....	40
Příloha O (informativní) Kalibrace zařízení na plnění vduchem pro stanovení destrukčního objemu a tlaku.....	41
Příloha P (informativní) Zdůvodnění.....	44
Bibliografie	47
Příloha ZA (informativní)	

Předmluva

Tato norma (ISO 4074:2002) byla připravena technickou komisí ISO/TC 157 „Mechanická antikoncepce“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní prostředky zdravotnické techniky“, jejíž sekretariát je řízen BSI.

Tato norma nahrazuje EN 600:1996.

Tato norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 2002 udělí status národní normy a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 2002.

Tuto evropskou normu jsou podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC povinny zavést národní normalizační organizace následujících států: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 4074: 2002 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Souvislý latexový film se ukázal jako účinná překážka šíření viru selhání imunity (HIV - human immunodeficiency virus), jiných organismů způsobujících přenos pohlavních infekcí (STI - sexually transmitted infection) a spermatu. K tomu, aby kondomy mohly být účinné pro antikoncepci a aby mohly napomáhat při prevenci přenosu STI, je nutné aby přesně přiléhaly k penisu, byly bez děr, měly přiměřenou fyzikální pevnost, aby se neporušily během použití, byly správně zabaleny, byly chráněny při skladování a správně označeny pro usnadnění při jejich používání. Všechny tyto otázky jsou

obsahem této mezinárodní normy.

Kondom a jakýkoliv lubrikant, přísada, povrchová úprava, jednotlivý obalový materiál nebo prášek použitý na kondomu by neměly obsahovat ani uvolňovat látky v množství, které je toxické, vyvolávající alergii (senzibilizující), místně dráždivé nebo jinak škodlivé při běžných podmínkách skladování nebo použití. Pro stanovení bezpečnosti kondomů, zvláště s ohledem na rizika místní dráždivosti a citlivosti, má být uveden odkaz na ISO 10993 [2, 3].

Kondomy jsou zdravotnické prostředky. Z toho důvodu by měly být vyráběny v systému managementu jakosti. Součástí mají být odkazy např. na postupy podle norem řady ISO 9000, ISO 14971-1 [13] a na jednu z následujících norem ISO 13485 [11] nebo ISO 13488 [12].

Kondomy jsou nesterilní zdravotnické prostředky, výrobci by však měli provádět vhodná preventivní opatření k minimalizování mikrobiologického znečištění výrobku během výroby a balení.

Toto první vydání normy ISO 4074 vyžaduje od výrobců provádět zkoušky stability pro stanovení doby životnosti nových nebo modifikovaných kondomů před uvedením výrobku na trh a zahájit reálné stabilitní studie. Tyto požadavky jsou popsány v kapitole 7. Zkouška stability v reálném čase může být považována jako část požadavku na výrobce pro poprodejní dozor nad jejich výrobky. Splnění těchto požadavků zajišťuje výrobci odpovídající údaje pro stanovení doby životnosti před uvedením na trh, a aby tyto údaje byly k dispozici dozorovým orgánům, nestranným laboratořím a zákazníkům. Jsou také určeny pro omezení nutnosti provádět dlouhodobé studie stability třetími stranami.

Postup (ISO 16038 [18]) pro používání této mezinárodní normy je připravován ISO/TC 157/WG 14.

Tato mezinárodní norma obsahuje požadavky na tahové vlastnosti (síla při přetržení), jestliže výrobce uvádí požadavek „extra pevný“. Příloha I obsahuje zkušební metodu pro stanovení síly a prodloužení při přetržení, které může být využito v posuzování systémů jakosti výrobce a ve velmi specifických případech uvedením v kupní smlouvě se zákazníkem.

Základní informace obsahujících technické výklady některých kapitol této mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze P a v příslušné kapitole je v textu uveden odkaz na příslušnou kapitolu přílohy P.

Strana 9

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje minimální požadavky a zkušební metody pro kondomy z přírodního latexu dodávané spotřebitelům k antikoncepčním účelům a k ochraně před pohlavně přenosnými infekcemi.

-- Vynechaný text --