



Comprar

norma española

UNE-EN ISO 4074

Junio 2016

TÍTULO

Condomes masculinos de látex de caucho natural

Requisitos y métodos de ensayo

(ISO 4074:2015)

Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods. (ISO 4074:2015).

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel. Exigences et méthodes d'essai. (ISO 4074:2015).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 4074:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 4074:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá las Normas UNE-EN ISO 4074:2002, UNE-EN ISO 4074/AC:2004 y UNE-EN ISO 4074:2002/AC:2008 antes de 2017-12-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 4074

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 23364:2016

© AENOR 2016
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

70 Páginas



Comprar

Índice

Prólogo.....	8
0 Introducción.....	10
1 Objeto y campo de aplicación.....	10
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	11
4 Verificación de la calidad.....	12
5 Tamaño del lote.....	13
6 Biocompatibilidad.....	13
7 Contaminación microbiana	13
8 Reivindicaciones del producto	14
9 Diseño	14
9.1 Reborde íntegro	14
9.2 Lubricación	14
9.3 Dimensiones.....	14
9.3.1 Longitud	14
9.3.2 Anchura	14
9.3.3 Espesor	14
10 Volumen y presión de explosión	15
11 Estabilidad y vida útil.....	15
11.1 Generalidades	15
11.2 Requisitos mínimos de estabilidad	16
11.3 Procedimiento para determinar la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real.....	17
11.4 Estimación de la vida útil basada en los estudios de estabilidad por envejecimiento acelerado	17
12 Ausencia de agujeros	17
13 Defectos visibles	18
14 Integridad del envase del envase individual	18
15 Envasado y etiquetado.....	18
15.1 Envasado	18
15.2 Etiquetado	18
15.2.1 Generalidades	18
15.2.2 Símbolos	18
15.2.3 Envase individual.....	19
15.2.4 Envase al consumidor	19
15.2.5 Condomes no distribuidos en envases al consumidor	21
15.3 Inspección.....	21
16 Informe del ensayo	21

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 4074



Comprar

Anexo A (Normativo)	Planes de muestreo previstos para evaluación de la conformidad de una serie continua de lotes de un número suficiente de unidades que permitan la aplicación de las reglas de transición a niveles de inspección más rigurosos	23
Anexo B (Informativo)	Planes de muestreo previstos para evaluación de la conformidad de lotes aislados.....	25
Anexo C (Normativo)	Determinación de la cantidad total de lubricante para condones en envases individuales.....	27
Anexo D (Normativo)	Determinación de la longitud.....	31
Anexo E (Normativo)	Determinación de la anchura.....	33
Anexo F (Normativo)	Determinación del espesor	34
Anexo G (Informativo)	Determinación de la contaminación microbiana	37
Anexo H (Normativo)	Determinación del volumen y la presión de explosión.....	42
Anexo I (Normativo)	Tratamiento en estufa de los condones	44
Anexo J (Informativo)	Determinación de la fuerza y la elongación en el punto de rotura de probetas de los condones	45
Anexo K (Normativo)	Determinación de la vida útil mediante estudios de estabilidad en tiempo real.....	48
Anexo L (Informativo)	Guía para la realización y análisis de estudios de envejecimiento acelerado.....	51
Anexo M (Normativo)	Ensayo de detección de agujeros	53
Anexo N (Normativo)	Ensayo de integridad del envase.....	60
Anexo O (Informativo)	Calibración del equipo de inflado de aire para la determinación del volumen y presión de explosión	62
Anexo P (Informativo)	Recomendaciones para el ensayo de condones cuyo tamaño está fuera del rango de tamaños especificados en la Norma ISO 4074.....	66
Bibliografía.....		69



Comprar

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos y los métodos de ensayo a utilizar para los condones masculinos fabricados de látex de caucho natural.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 2859-1, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA).*

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 10993-5, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.*

ISO 10993-10, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

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, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*