
**Préservatifs masculins en caoutchouc
destinés aux essais cliniques —
Mesurage des propriétés physiques —
AMENDEMENT 1**

*Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical
properties —
AMENDMENT 1*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'Amendement 1 à l'ISO 16037:2002 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*.

ISO 16037:2002/Amd 1:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011>

Préservatifs masculins en caoutchouc destinés aux essais cliniques — Mesurage des propriétés physiques —

AMENDEMENT 1

Page 2, 6.2

Remplacer tout le paragraphe par ce qui suit:

«Mesurer au moins 13 préservatifs en utilisant un micromètre à palpeur plan, à cadran ou numérique, comportant des intervalles de mesure d'au plus 0,001 mm et exerçant une pression réglée à (22 ± 5) kPa. Le diamètre recommandé pour le palpeur est de (5 ± 2) mm. La procédure est décrite dans l'ISO 4074.»

Page 2, 6.3

Remplacer, dans le premier alinéa, le terme «méthode de pesée» par «méthode de la masse».

Page 2, 6.3

Supprimer le deuxième alinéa, y compris l'équation et la Note, et le remplacer par ce qui suit:

«La procédure de ~~détermination de l'épaisseur est décrite dans l'ISO 4074.~~»
ISO 16037:2002/Amd 1:2011
 03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011

Page 2, Article 8

Remplacer, dans le premier alinéa, «315 préservatifs» par «500 préservatifs» et supprimer «(mais de préférence 500)».

Page 2, Article 8

Le second alinéa devient une note, comme suit:

«NOTE Les données peuvent être récapitulées sous la forme d'histogrammes (ou d'arborescences). L'objectif de cet essai n'est pas uniquement de déterminer si le(s) lot(s) de produits utilisés pour l'essai clinique est (sont) conforme(s) à l'ISO 4074, mais également d'obtenir une estimation fiable de la moyenne, de la gamme, de l'écart-type et du nombre de produits non conformes. Pour une estimation plus fiable de la défektivité du lot, il est recommandé de soumettre à l'essai au moins 2 000 préservatifs.»

Page 4, Article 12

À la dernière ligne de l'alinéa, après «aux facteurs allergiques,», ajouter «date de fabrication,».

Page 4, Article 13

Ajouter une note explicative indiquant les raisons pour lesquelles les essais sont répétés, comme suit:

«NOTE Si l'essai clinique étudie la relation entre les performances ou l'acceptabilité et les propriétés physiques du préservatif, il est important de conserver un suivi des modifications de ces propriétés intervenues pendant l'essai et de prendre les mesures appropriées, si nécessaire. Si l'essai est fondé sur le maintien de la conformité à l'ISO 4074, il est important de vérifier que les propriétés physiques n'ont pas diminué au point de compromettre ladite conformité.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16037:2002/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c056412e-d72e-4865-9a9d-03cdfad6df03/iso-16037-2002-amd-1-2011>

ICS 11.200

Prix basé sur 1 page