

NORME
INTERNATIONALE

ISO
4074-1

Première édition
1990-08-15

Préservatifs masculins en caoutchouc —

Partie 1:

Exigences — Préservatifs masculins en
emballages collectifs

Rubber condoms —

Part 1: Requirements — Condoms in consumer packages



Numéro de référence
ISO 4074-1:1990(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	2
4 Conception	2
5 Dimensions	2
6 Volume et pression d'éclatement	2
7 Propriétés de résistance à la traction	2
8 Absence de trous	3
9 Stabilité de couleur	3
10 Emballage et étiquetage	3

Annexes

A Préservatifs masculins en caoutchouc — Détermination de la conformité à la norme — Plans d'échantillonnage et niveaux de conformité	4
A.1 Vérification de la qualité	4
A.2 Échantillonnage	4
A.3 Unité de produit	4
A.4 Dimensions (longueur et largeur) (article 5)	4
A.5 Volume et pression d'éclatement (article 6)	4
A.6 Propriétés de résistance (article 7)	5
A.7 Absence de trous (article 8)	5
A.8 Stabilité de couleur (article 9)	5

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

A.9	Emballage et étiquetage (article 10)	5
B	Préservatifs masculins en caoutchouc — Plans d'échantillonnage pour la détermination des propriétés des préservatifs stockés après achat	6
B.1	Généralités	6
B.2	Choix de la taille de l'échantillon	6
B.3	Traitement des préservatifs à l'étuve après la date de livraison	6
C	Préservatifs masculins en caoutchouc — Recommandation de stockage	7
D	Préservatifs masculins en caoutchouc — Utilisation dérivée de la formule relative au volume de gonflement	8
E	Bibliographie	9

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 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.

La Norme internationale ISO 4074-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

L'ISO 4074 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Préservatifs masculins en caoutchouc*:

- *Partie 1: Exigences — Préservatifs masculins en emballages collectifs*
- *Partie 2: Détermination de la longueur*
- *Partie 3: Détermination de la largeur*
- *Partie 4: Détermination de la stabilité de couleur*
- *Partie 5: Essai pour la détection des trous*
- *Partie 6: Détermination du volume et de la pression d'éclatement*
- *Partie 7: Détermination de la résistance à la détérioration durant le stockage*
- *Partie 8: Détermination de la masse*
- *Partie 9: Détermination des propriétés de résistance à la traction*
- *Partie 10: Emballage et étiquetage — Préservatifs masculins en emballages collectifs*
- *Partie 11: Prescriptions — Préservatifs en emballages individuels*
- *Partie 12: Stockage*

Les annexes A, B, C, D et E de la présente partie de l'ISO 4074 sont données uniquement à titre d'information.

Les annexes A et B sont données à titre de référence vu le manque d'autres spécifications.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4074-1:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43094f3c-47e1-425b-a21b-d1432ecf0f7d/iso-4074-1-1990>

Préservatifs masculins en caoutchouc —

Partie 1:

Exigences — Préservatifs masculins en emballages collectifs

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 4074 spécifie les exigences applicables aux préservatifs masculins, réalisés en un latex de caoutchouc naturel formulé, fournis en emballages collectifs, conçus pour être portés sur le pénis en érection pendant les rapports sexuels afin d'éviter que le sperme n'entre dans le vagin et afin d'aider à la prévention des maladies sexuellement transmissibles. Elle ne s'applique pas aux préservatifs sans emballage ou emballés individuellement. Les exigences pour les préservatifs emballés individuellement seront données dans l'ISO 4074-11.

NOTES

1 L'efficacité des lubrifiants ou produits d'hygiène et des substances spermicides ou autres substances actives n'entre pas dans le cadre de l'ISO 4074. Le préservatif et tout lubrifiant, produit d'hygiène ou poudre qui lui est appliqué, ne devrait contenir ni libérer des substances en quantité toxique susceptibles de produire des allergies ou localement irritantes ou par ailleurs nocives dans des conditions normales d'emploi. Il peut être demandé à un fabricant, par une certification ou une autorité de contrôle ou par un acheteur, de fournir un certificat précisant la composition et/ou d'autres propriétés.

2 Les préservatifs masculins sont des produits fabriqués en grande série. Il y aura inévitablement quelques variations d'un préservatif à l'autre, et il se peut qu'une faible proportion des préservatifs de chaque lot de production présente des défauts. Des informations concernant la vérification de la qualité des préservatifs et des plans d'échantillonnage qui sont à utiliser en cas de contestation et pour évaluer la conformité à la norme d'un lot de préservatifs ou pour les raisons indiquées en A.1.2 de l'annexe A, sont données en annexe A, laquelle ne constitue pas une partie normative de la présente partie de l'ISO 4074.

3 Des conseils sur la détermination des propriétés des préservatifs qui ont été stockés après achat sont donnés

dans l'annexe B, laquelle ne constitue pas une partie normative de la présente partie de l'ISO 4074.

4 Les recommandations sur le stockage des préservatifs masculins emballés sont données dans l'annexe C, laquelle ne constitue pas une partie normative de la présente partie de l'ISO 4074.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 4074. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 4074 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 4074-2:1980, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 2: Détermination de la longueur.*

ISO 4074-3:1980, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 3: Détermination de la largeur.*

ISO 4074-4:1980, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 4: Détermination de la stabilité de couleur.*

ISO 4074-5:1984, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 5: Essai pour la détection des trous.*

ISO 4074-6:1984, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 6: Détermination du volume et de la pression d'éclatement.*

ISO 4074-7:1986, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 7: Détermination de la résistance à la détérioration durant le stockage.*

ISO 4074-9:1980, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 9: Détermination des propriétés de résistance à la traction.*

ISO 4074-10:1990, *Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 10: Emballage et étiquetage — Préservatifs masculins en emballages collectifs.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 4074, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 lot: Un certain nombre de préservatifs masculins, de même type, couleur, forme, taille et formule de latex, fabriqués à peu près au même moment, en utilisant le même procédé, des lots communs de matières premières, le même personnel et le même matériel.

NOTE 5 La présente norme ne spécifie pas la taille du lot, mais il peut être possible pour un acheteur de le faire en tant que faisant partie du contrat d'achat. L'attention est attirée sur les difficultés qui peuvent être associées au contrôle de la distribution de lots très importants.

La taille des lots va normalement de 50 000 à 500 000 préservatifs, la taille la plus habituelle dans la pratique courante et passée étant approximativement de 150 000.

3.2 pourcentage de non-conformité: Pourcentage de préservatifs dont un lot qui ne satisfait pas dans un ou plusieurs aspects aux prescriptions correspondantes de la présente partie de l'ISO 4074.

4 Conception

L'extrémité ouverte du préservatif masculin doit se terminer par un bourrelet sur toute la circonférence.

NOTE 6 Les préservatifs peuvent être de l'une des conceptions données dans la liste suivante, qui n'est pas supposée exhaustive; ils peuvent être lisses, texturés, symétriques, asymétriques, avec ou sans réservoir, secs, lubrifiés, transparents, translucides, opaques, colorés ou préformés.

5 Dimensions

Lorsque les essais sont effectués conformément aux méthodes données dans l'ISO 4074-2 et l'ISO 4074-3 respectivement, la longueur du préservatif ne doit pas être inférieure à 160 mm et la largeur doit être égale à la largeur nominale stipulée par le fabricant (voir ISO 4074-10) avec une tolérance de ± 2 mm. La largeur nominale doit être comprise dans une fourchette allant de 44 mm à 56 mm.

Le pourcentage de non-conformité pour chaque paramètre ne doit pas être supérieur à 4 %.

6 Volume et pression d'éclatement

6.1 Préservatifs masculins non traités

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-6, la pression d'éclatement ne doit pas être inférieure à 0,9 kPa et le volume d'éclatement doit être inférieur à $(0,00555 \times w^2)$ dm³ (arrondi à 0,5 dm³), où w est la largeur nominale du préservatif, en millimètres.

Le pourcentage de non-conformité ne doit pas être supérieur à 1,5 %.

NOTES

7 Une utilisation dérivée de la formule est donnée dans l'annexe D, laquelle ne doit pas constituer une partie normative à la présente partie de l'ISO 4074.

8 Voir tableau 1 pour le volume d'éclatement équivalent à des largeurs nominale communes.

Tableau 1 — Volume d'éclatement

Largeur nominale, w	Volume minimum d'éclatement
mm	dm ³
47	12,5
49	13,5
50	14,0
52	15,0
53	15,5
54	16,0

6.2 Préservatifs masculins traités à l'étuve

Lorsque les préservatifs sont traités à l'étuve et soumis aux essais décrits dans l'ISO 4074-7, le volume d'éclatement et la pression doivent être tels que spécifiés en 6.1.

Le pourcentage de non-conformité ne doit pas être supérieur à 1,5 %.

7 Propriétés de résistance à la traction

7.1 Préservatifs masculins non traités

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-9, les propriétés de résistance à la traction ne doivent pas être inférieures aux valeurs données dans le tableau 2 sauf pour les préservatifs entièrement texturés pour lesquels aucune prescription de résistance à la traction n'est spécifiée.

Le pourcentage de non-conformité ne doit pas être supérieur à 2,5 %.

Tableau 2 — Propriétés de résistance

Propriété	Préservatifs entièrement texturés	Autres préservatifs
Force à la rupture	30 N	30 N
Résistance à la traction	Pas de spécification	17 MPa
Allongement à la rupture	650 %	650 %

7.2 Préservatifs masculins traités à l'étuve

Lorsque les préservatifs sont traités à l'étuve et soumis aux essais décrits dans l'ISO 4074-7, les propriétés de résistance à la traction doivent être telles que spécifiées en 7.1.

Le pourcentage de non-conformité ne doit pas être supérieur à 1,5 %.

8 Absence de trous

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-5, il ne doit pas y avoir de fuites dans les parois du préservatif et le pourcentage de préservatifs masculins non conformes ne doit pas être supérieur à 0,4 %.

9 Stabilité de couleur

Lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 4074-4, le papier absorbant ne doit pas se tacher et le pourcentage de non-conformité ne doit pas être supérieur à 1,0 %.

10 Emballage et étiquetage

Les préservatifs masculins doivent être emballés et étiquetés conformément aux spécifications de l'ISO 4074-10.

Après examen visuel, le pourcentage d'emballages non-conformes ne doit pas être supérieur à 1,0 %.

Annexe A (informative)

Préservatifs masculins en caoutchouc — Détermination de la conformité à la norme — Plans d'échantillonnage et niveaux de conformité

A.1 Vérification de la qualité

A.1.1 Lorsque la vérification de la qualité des préservatifs est effectuée en continu, il est suggéré qu'au lieu de se concentrer seulement sur l'évaluation du produit fini, la partie concernée porte également attention au système de qualité du fabricant. Dans cet esprit, il devrait être noté que l'ISO 9002 (voir annexe E) donne toute indication sur un système de qualité intégrée.

A.1.2 Si une partie souhaite établir, par contrôle et essais sur des échantillons de produit fini, si un lot de préservatifs produit selon la présente partie de l'ISO 4074 satisfait à ses prescriptions, les plans d'échantillonnage donnés de l'article A.2 à l'article A.9 peuvent être appliqués. Par exemple:

- a) pour les essais de produit type;
- b) pour le contrôle qualité et les essais de production en continu par un fabricant;
- c) pour des buts contractuels par un acheteur;
- d) par une autorité de contrôle nationale.

Il est connu qu'un fabricant peut concevoir et appliquer des mesures spécifiques de contrôle qualité à sa méthode de production et à son installation et que ces mesures différeront d'un fabricant à l'autre. Cependant, des modes opératoires non ambigus sont nécessaires pour valider les déclarations de conformité à la présente partie de l'ISO 4074 et, dans ce but, les plans d'échantillonnage et les niveaux de conformité donnés dans l'article A.2 sont à utiliser comme modes opératoires de référence.

NOTES

9 Si, dans des circonstances particulières, des niveaux de conformité différents sont demandés, référence devrait être faite à l'ISO 2859-1.

10 Des plans d'échantillonnage et des niveaux de conformité sont donnés dans l'annexe B afin de fournir des informations sur la détérioration des propriétés des préservatifs à d'autres fins que la vérification des déclarations de conformité avec la présente partie de l'ISO 4074, par exemple contrôle par un acheteur en gros de stocks de préservatifs stockés avant d'être déstockés

pour la vente dans le commerce ou enquête de préservatifs vendus sur le marché.

A.2 Échantillonnage

L'échantillonnage et la mise au point du plan d'échantillonnage doivent être effectués conformément à l'ISO 2859-1. Les définitions données dans l'ISO 2859-1 sont applicables avec celles données dans l'article 3 de la présente partie de l'ISO 4074.

NOTE 11 Il est nécessaire de connaître la taille du lot afin de déduire de l'ISO 2859-1 le nombre d'échantillons à essayer. La taille du lot variera d'un fabricant à l'autre et elle est considérée comme faisant partie du processus et des contrôles qualité utilisés par le fabricant.

A.3 Unité de produit

L'unité de produit doit être conforme aux prescriptions données de l'article A.4 à l'article A.9 (c'est-à-dire des préservatifs masculins conditionnés individuellement, sauf pour l'inspection du conditionnement, auquel cas l'unité de produit sera l'emballage collectif plein. La taille du lot doit être le nombre de préservatifs emballés individuellement, sauf pour l'article A.9 où ce sera le nombre d'emballages collectifs.

A.4 Dimensions (longueur et largeur) (article 5)

Unité de produit: préservatif masculin conditionné individuellement

Plan d'échantillonnage: ISO 2859-1, niveau d'inspection spécial S-2

Niveau de conformité: NQA de 4,0 (individuel pour chaque paramètre)

A.5 Volume et pression d'éclatement (article 6)

Unité de produit: préservatif masculin conditionné individuellement

Plan d'échantillonnage: ISO 2859-1, niveau d'inspection général 1