

NORME INTERNATIONALE

ISO
4074-10

Deuxième édition
1990-08-15

Préservatifs masculins en caoutchouc —

Partie 10:

Emballage et étiquetage — Préservatifs
masculins en emballages collectifs

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Rubber condoms —

ISO 4074-10:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72911081/256-4a/iso-4074-10-1990>
Part 10: Packaging and labelling — Condoms in consumer packages
d648709af9bd/iso-4074-10-1990



Numéro de référence
ISO 4074-10:1990(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Définition	1
3 Emballage	1
4 Étiquetage	1

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 4074-10:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/729eb0f4-2c56-4a1e-a19-d648709af9bd/iso-4074-10-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/729eb0f4-2c56-4a1e-a19-d648709af9bd/iso-4074-10-1990>

© 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

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 4074-10 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première (ISO 4074-10:1980), dont elle constitue une révision technique.

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4074-10:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/729eb0f4-2c56-4a1e-a19-d648709af9bd/iso-4074-10-1990>

Préservatifs masculins en caoutchouc —

Partie 10:

Emballage et étiquetage — Préservatifs masculins en emballages collectifs

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 4074 spécifie les exigences se rapportant à l'emballage et à l'étiquetage des préservatifs masculins en caoutchouc fournis en emballages collectifs.

2 Définition

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 4074, la définition suivante s'applique.

numéro de lot: Nombre ou combinaison de chiffres, symboles ou lettres, donné par un fabricant à chaque lot de marchandises, pour identifier uniquement ce lot et à partir duquel il est possible de tracer l'historique de ce lot à toutes les étapes de fabrication et de distribution.

3 Emballage

Chaque préservatif masculin doit être placé sous emballage individuel scellé. Un ou plusieurs emballages individuels peu(ven)t être mis sous un même emballage collectif sauf lorsque l'on met des préservatifs de différentes couleurs dans le même emballage, tous les préservatifs doivent porter le même numéro de lot. L'emballage individuel scellé, ou l'emballage collectif, ou l'ensemble doit être opaque à la lumière.

NOTES

1 Si un moyen de marquage tel que l'encre est utilisé sur un préservatif masculin, ou sur toute partie de l'emballage en contact avec le préservatif, il ne devrait en aucun cas endommager le préservatif ou être nocif pour l'utilisateur.

2 Les emballages individuels ou collectifs devraient protéger le préservatif pendant le transport et le stockage et ne devraient pas moisir ni attirer les insectes.

3 Les emballages individuels et collectifs devraient être conçus de façon que le préservatif ne souffre d'aucun dommage mécanique lors de leur ouverture. Les emballages individuels devraient comporter une caractéristique facilitant leur ouverture et garantissant l'ouverture de l'emballage au point prévu.

4 Étiquetage

4.1 Emballages individuels

Chaque emballage individuel ou préservatif masculin doit porter au moins les indications suivantes:

- l'identité du fabricant ou du distributeur (par exemple marque de fabrication, nom, nom abrégé);
- le numéro de référence du fabricant pour retracer l'historique (par exemple le numéro de lot).

4.2 Emballages collectifs

4.2.1 L'extérieur de chaque emballage collectif doit porter au moins les indications suivantes:

- une description du préservatif, par exemple la couleur, le type de pointe, construction;
- le nombre total de préservatifs;
- la largeur nominale du préservatif;
- le nom du fabricant, du conditionneur ou du distributeur;

- e) la date de péremption (mois et année), et ou la date de fabrication (mois et année), stipulant quelle date est inscrite;
- f) les instructions de stockage basées sur l'annexe C de l'ISO 4074-1;
- g) si le préservatif est lubrifié ou sec et au cas où il est lubrifié, si le lubrifiant est spermicide.

NOTE 4 Dans certains pays, il peut exister des réglementations nationales concernant les matières spermicides.

4.2.2 L'extérieur ou l'intérieur de l'emballage collectif ou une notice placée à l'intérieur de l'emballage collectif doit porter au moins les informations suivantes:

- a) l'adresse du fabricant, du conditionneur, ou du distributeur;
- b) des instructions concernant l'utilisation du préservatif, incluant:
 - 1) la nécessité de retirer soigneusement le préservatif de l'emballage de façon à ne pas l'endommager,
 - 2) comment placer le préservatif,

NOTE 5 Il pourrait être mentionné que le préservatif doit être placé sur le pénis en érection avant tout contact entre le pénis et le corps de la partenaire afin d'aider à prévenir toute maladie sexuellement transmissible.

- 3) la nécessité de retirer le pénis juste après l'éjaculation tout en maintenant le préservatif bien en place à la base du pénis,
- 4) la nécessité d'éviter l'utilisation de lubrifiants huileux tels que les gelées à base de pétrole et l'huile pour bébé,
- 5) la nécessité, si l'utilisation d'un lubrifiant additionnel est souhaitée, d'utiliser le type correct de lubrifiant,
- 6) la nécessité de consulter un médecin ou un pharmacien en ce qui concerne la compatibilité des préservatifs prescrits ou les remèdes vendus librement et destinés à être appliqués au vagin ou au pénis.

NOTES

6 Il convient de mentionner également l'avantage d'un lubrifiant spermicide, ou de l'utilisation concomitante d'une préparation spermicide pour la contraception.

7 Les instructions devraient être exprimées dans un langage simple et il est recommandé de les compléter ou de les remplacer par des pictogrammes des principales opérations à effectuer.

- c) des instructions sur la mise au rebut du préservatif utilisé;
- d) une indication sur le fait que le préservatif est à usage unique.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4074-10:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/729eb0f4-2c56-4a1e-a1f9-d648709af9bd/iso-4074-10-1990>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4074-10:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/729eb0f4-2c56-4a1e-a1f9-d648709af9bd/iso-4074-10-1990>

CDU 615.477.86

Descripteurs: contrôle des naissances, contraceptif, préservatif masculin, conditionnement des marchandises, étiquetage.

Prix basé sur 2 pages
