



**НУКУРА КАУЧУК ЛАТЕКСИНЕН ЖАСАЛГАН  
ПРЕЗЕРВАТИВДЕР.  
СЫНООЛОРДУН ЫКМАЛАРЫ ЖАНА ТАЛАПТАРЫ.**

**ПРЕЗЕРВАТИВЫ ИЗ ЛАТЕКСА НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКА.  
ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

(ISO 4074:2002, MOD)

**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 15 августа 2012 г. № 62-СТ

3 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ISO 4074 Презервативы из латекса натурального каучука. Требования и методы испытаний.

Международный стандарт ISO 4074 подготовлен Техническим комитетом ISO TC 157 «*Контрацептивы механические*».

Следует иметь в виду, что некоторые элементы данного стандарта могут быть объектом патентных прав. Организация по стандартизации не несет ответственности за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭ КР

## Содержание

Введение .....	IV
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Подтверждение качества .....	3
5 Исполнение .....	4
6 Объем и давление при взрыве воздухом .....	5
7 Тестирование стабильности срока хранения .....	6
8 Отсутствие сквозных отверстий .....	8
9 Видимые дефекты .....	8
10 Целостность упаковки .....	8
11 Упаковка и маркировка .....	8
12 Протокол испытаний .....	11
Приложение А .....	12
Приложение В .....	14
Приложение С .....	16
Приложение D .....	18
Приложение E .....	20
Приложение F .....	21
Приложение G .....	23
Приложение H .....	27
Приложение I .....	28
Приложение J .....	31
Приложение K .....	33
Приложение L .....	38
Приложение M .....	46
Приложение N .....	49
Приложение O .....	50
Приложение P .....	56
Библиография .....	60

## ВВЕДЕНИЕ

Было показано, что латексная пленка, не имеющая механических повреждений, может служить защитой для человека от вируса иммунодефицита (ВИЧ), других микроорганизмов, являющихся возбудителями заболеваний передающихся половым путем (ЗППП), а также сперматозоидов. Чтобы презерватив являлся надежным средством для предохранения от беременности и предотвращения передачи ЗППП, необходимо, чтобы презерватив правильно облегал пенис, не имел сквозных отверстий, имел достаточную механическую прочность, чтобы не рваться при использовании, был правильно упакован – защищен при хранении и имел соответствующую маркировку для облегчения использования. Все эти проблемы рассмотрены в настоящем стандарте.

Презерватив, смазка, опудривающий материал и любые другие добавки не должны содержать веществ в количествах, являющихся токсичными, сенсibiliзирующими, раздражающими либо наносящими иной вред здоровью человека при обычных условиях использования. Методам испытаний презервативов для оценки их безопасности, особенно в отношении риска появления местного раздражения либо воспаления посвящен стандарт ISO 10993-1.

Презервативы являются медицинскими средствами. Поэтому они должны выпускаться с использованием надежной системы управления качеством. По данным вопросам необходимо обращаться к соответствующим стандартам серии ISO 9000, ISO 14971-1, а также одному из следующих стандартов: ISO 13485 или ISO 13488.

Презервативы не являются стерильными медицинскими средствами, но производители должны предпринять соответствующие меры предосторожности с тем, чтобы свести к минимуму микробиологическое загрязнение изделия при его изготовлении и упаковке. Настоящее первое издание ISO 4074 требует, чтобы изготовители проводили испытания стабильности для оценки срока хранения новых или модифицированных презервативов перед тем, как изделие будет размещено на рынке, а также проводили исследования старения в реальном масштабе времени. Эти требования описаны в п.7. Тестирование стабильности в реальном масштабе времени может рассматриваться как часть требований изготовителя к проведению наблюдений за его продукцией после продажи. Эти требования предназначены для обеспечения гарантии того, что изготовители располагают адекватными данными о выполнении заявленных сроков хранения перед размещением изделий на рынке и что эти данные доступны для официальных органов, испытательных лабораторий третьих сторон и покупателей. Эти требования предназначены также для ограничения необходимости долгосрочных исследований стабильности, выполняемых третьими сторонами.

Рабочая группа ISO/TC 157/WG 14 в настоящее время разрабатывает руководящие указания (ISO 16038) по использованию настоящего стандарта.

Настоящий стандарт содержит требования к прочности при растяжении (усилию при разрыве) для случая заявления изготовителем "повышенной прочности". В приложении I описан метод определения усилия и удлинения при разрыве, так как он может быть использован в системе качества изготовителя и иногда – для составления контракта на закупку.

В приложении Р приведена дополнительная информация, включая техническое объяснение некоторых пунктов настоящего стандарта. Для установления релевантности этой информации в соответствующем пункте текста дана ссылка на приложение Р.