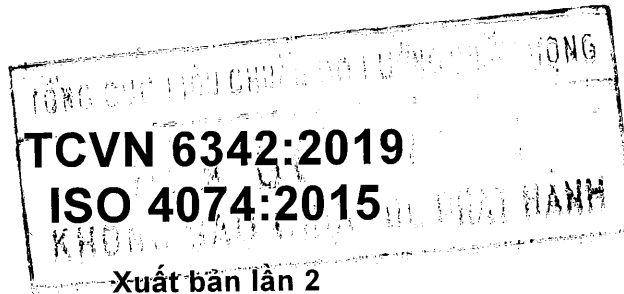


TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA



**BAO CAO SU NAM
LÀM TỪ LATEX CAO SU THIÊN NHIÊN –
YÊU CẦU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

Natural rubber latex male condoms – Requirements and test methods

HÀ NỘI – 2019

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Kiểm tra xác nhận chất lượng	10
5 Cỡ lô.....	11
6 Tính tương thích sinh học.....	11
7 Nhiễm vi sinh vật.....	12
8 Công bố sản phẩm	12
9 Thiết kế.....	12
10 Thẻ tích nổ và áp suất nổ	13
11 Độ ổn định và tuổi thọ.....	14
12 Không có lỗ thủng.....	17
13 Khuyết tật có thể nhìn thấy	17
14 Tính toàn vẹn của bao gói từng chiếc	17
15 Bao gói và ghi nhãn.....	17
16 Báo cáo thử nghiệm	22
Phụ lục A (quy định) – Kế hoạch lấy mẫu với số lượng vừa đủ để đánh giá sự phù hợp của một loạt lô sản xuất liên tục cho phép áp dụng các quy tắc chuyển đổi.....	23
Phụ lục B (tham khảo) – Kế hoạch lấy mẫu để đánh giá sự phù hợp của lô riêng biệt.....	25
Phụ lục C (quy định) – Xác định tổng khối lượng chất bôi trơn đối với bao cao su trong bao gói từng chiếc.....	27
Phụ lục D (quy định) – Xác định chiều dài.....	32
Phụ lục E (quy định) – Xác định chiều rộng	34
Phụ lục F (quy định) – Xác định độ dày	35
Phụ lục G (tham khảo) – Xác định sự nhiễm vi sinh vật.....	38
Phụ lục H (quy định) – Xác định thẻ tích nổ và áp suất nổ.....	44
Phụ lục I (quy định) – Già hoá nhiệt đối với bao cao su.....	46

TCVN 6342:2019

Phụ lục J (tham khảo) – Xác định lực và độ giãn dài khi đứt của mẫu thử bao cao su	48
Phụ lục K (quy định) – Xác định tuổi thọ bằng nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực	51
Phụ lục L (tham khảo) – Hướng dẫn thực hiện và phân tích nghiên cứu già hoá tăng tốc	54
Phụ lục M (quy định) – Thử nghiệm lỗ thủng	57
Phụ lục N (quy định) – Thử nghiệm tính toàn vẹn của bao gói	64
Phụ lục O (tham khảo) – Hiệu chuẩn thiết bị bơm khí để xác định thể tích và áp suất nổ	66
Phụ lục P (tham khảo) – Khuyến nghị để thử nghiệm bao cao su nằm ngoài dải kích thước quy định trong TCVN 6342 (ISO 4074)	70
Thư mục tài liệu tham khảo	73

Lời nói đầu

TCVN 6342:2019 thay thế TCVN 6342:2007.

TCVN 6342:2019 hoàn toàn tương đương ISO 4074:2015.

TCVN 6342:2019 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157
Dụng cụ tránh thai biên soạn, Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường
Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Bao cao su làm từ màng latex còn nguyên vẹn đã được chứng minh là rào cản đối với vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), các tác nhân lây nhiễm khác truyền các lây nhiễm qua đường tình dục (STIs) và tinh trùng. Nhiều nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận rằng bao cao su nam làm từ latex có hiệu quả trong việc phòng tránh thai và giảm nguy cơ lây nhiễm hầu hết STIs bao gồm cả HIV.

Để giúp đảm bảo bao cao su có hiệu quả trong việc phòng tránh thai và trợ giúp việc ngăn STIs, điều cần thiết là bao cao su vừa vặn với dương vật, không có lỗ thủng, có độ bền vật lý đủ để không bị rách trong khi sử dụng, được bao gói đúng cách để bảo vệ chúng trong quá trình bảo quản và ghi nhãn chính xác để dễ dàng sử dụng chúng. Tất cả các vấn đề đó đã được nêu trong tiêu chuẩn này.

Bao cao su là trang thiết bị y tế. Để đảm bảo sản phẩm chất lượng cao, điều cần thiết là bao cao su được sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng tốt. Xem TCVN ISO 13485^[4] đối với các yêu cầu quản lý chất lượng và TCVN 8023 (ISO 14971)^[5] đối với các yêu cầu quản lý rủi ro.

Bao cao su là trang thiết bị y tế không vô khuẩn nhưng nhà sản xuất nên có biện pháp phòng ngừa thích hợp để giảm thiểu sự nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và đóng gói. Các khuyến nghị cho các nhà sản xuất theo dõi định kỳ sự nhiễm vi sinh vật trong quá trình sản xuất được bao gồm trong tiêu chuẩn này. Các phương pháp có thể được sử dụng để xác định mức độ nhiễm vi sinh vật được bao gồm trong Phụ lục G.

Tiêu chuẩn này yêu cầu các nhà sản xuất tiến hành các thử nghiệm độ ổn định để đánh giá tuổi thọ của bất kỳ bao cao su mới hoặc có thay đổi kết cấu trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường và bắt đầu các nghiên cứu về độ ổn định theo thời gian thực. Các yêu cầu này đã được mô tả trong Điều 11. Thử nghiệm độ ổn định theo thời gian thực có thể được coi là một phần yêu cầu đối với nhà sản xuất để thực hiện việc giám sát nhằm rút kinh nghiệm giới thiệu sản phẩm của họ. Các yêu cầu này nhằm đảm bảo cho nhà sản xuất có đủ dữ liệu để hỗ trợ những công bố tuổi thọ trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường và các dữ liệu này có sẵn để các cơ quan có thẩm quyền, các phòng thử nghiệm của bên thứ ba và người đặt hàng xem xét. Chúng cũng đề hạn chế sự cần thiết đối với bên thứ ba tiến hành các nghiên cứu độ ổn định trong thời gian dài.

Bao cao su có thể phải tuân theo các yêu cầu cụ thể của các cơ quan có thẩm quyền bên cạnh các quy định trong tiêu chuẩn này.

TCVN 12768 (ISO 16038) đưa ra hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn này. TCVN 12768 (ISO 16038) bao gồm các thông tin bổ sung về các phương pháp thử và các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này.

Bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên – Yêu cầu và phương pháp thử

Natural rubber latex male condoms – Requirements and test methods

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu và phương pháp thử đối với bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6916-1 (ISO 15223-1), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1: Yêu cầu chung*

TCVN 6916-2 (ISO 15223-2), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 2: Nghiên cứu, lựa chọn và xác nhận ký hiệu*

TCVN 7391-1 (ISO 10993-1), *Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm*

TCVN 7391-5 (ISO 10993-5), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 5: Phép Thử độc tính tế bào in vitro*

TCVN 7391-10 (ISO 10993-10), *Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 10: Phép thử kích thích và quá mẫn muộn*

TCVN 7790-1 (ISO 2859-1), *Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô*

TCVN ISO IEC 17025, *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*