

"Inverkehrbringung" von Kondomen in der Bundesrepublik Deutschland Überblick über geltendes Recht -

- **A**

Kondome sind Medizinprodukte

Mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und deren nationale Umsetzung durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02. August 1994 sind Kondome als nicht aktive Medizinprodukte eingestuft worden.

Die Zuordnung in die Kategorie der Medizinprodukte (Klasse IIb) ergab sich aus der Schutzfunktion der Kondome gegen AIDS.

Seit dem 13. Juni 1998 müssen alle Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten die notwendigen Auflagen aus dem Medizinproduktegesetz umgesetzt haben.

Im Rahmen dieser Auflagen hat die MAPA GmbH ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001, EN 13485 und EG Richtlinie 93/42/EWG Anhang 11 für Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Kondomen aufgebaut und im Oktober 1994 vom TÜV-Rheinland erstmals zertifizieren lassen und ist seit dem berechtigt Kondome mit dem CE-Zeichen zu versehen.

Ein weiterer Bestandteil des MPG sind Kondomprüfanforderungen auf der Basis einer harmonisierten Europäischen Norm, die in der ISO 4074:2002 festgeschrieben sind. Jedes Kondom, welches in Verkehr gebracht wird, muss der ISO 4074 entsprechen. Diese Norm erweitert die Kondomprüfanforderungen und wird von der MAPA GmbH selbstverständlich erfüllt.



Abgabe von Kondomen für Aufklärungs- und Werbezwecke

Gesundheitsämter, Beratungsstellen, Schulen und andere Institutionen benötigen für ihre Aufklärungsarbeit Kondome, welche anschließend an betroffene und interessierte Kreise verteilt werden sollen.

Auch für Sponsoren, Veranstalter von Konzerten, Partys o.ä. ist das Kondom als Werbemittel willkommen, um im Rahmen von Promotions für die eigene Sache Aufmerksamkeit zu erzielen.

Aus diesem Grund wird bei Kondomherstellern nach sogenannter ‚loser Ware‘, ‚Sackware‘ oder ‚einfach verpackten‘ preisgünstigen Kondomen angefragt.

Da Kondome Medizinprodukte sind, ist die Abgabe einzeln folierter Kondome ohne Packung und Beilegezettel genauso wenig gestattet, wie z. B. bei einem registrierten Arzneimittel ‚XYZ‘, das seiner Verpackung entnommen wird, um die einzelnen Tabletten anschließend zum Ausprobieren an Verbraucher zu verteilen.

Einen Überblick über die gesetzlichen Regelungen, die von jedem ‚Inverkehrbringer‘ zu beachten sind, gibt Ihnen der anliegende Auszug aus der Europäischen Prüfnorm für Kondome (EN ISO 4074:2002).

Verstöße gegen das Medizinproduktegesetz können mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe geahndet werden! Daneben können Bußgeldverfahren mit erheblichen Geldbußen eingeleitet werden.



K.2. Kennzeichnung und Produktinformation

K.2.1. Versiegelte Einzelpackungen

Jede versiegelte Einzelpackung oder jedes Kondom muss mindestens mit folgenden Angaben versehen sein:

- a) Hersteller oder Vertreiber (z.B. Firmen, Name, Kurzname).
- b) Angabe, die es ermöglicht, den Herstellungsgang zurückzuverfolgen (z.B. Chargenbezeichnung)
- c) Verfallsdatum (Monat und Jahr). Der Zeitraum zwischen dem Herstellungsdatum und dem Verfallsdatum darf nicht mehr als 5 Jahre betragen.
- d) CE-Kennzeichnung; Auflage des Medizinproduktegesetzes MPG und der EG Richtlinie

K.2.2. Verbraucherpackung

K.2.2.1. Die Außenseite jeder Verbraucherpackung muss in mindestens einer der offiziellen Sprachen des Bestimmungslandes mindestens mit folgenden Angaben versehen sein:

- a) Eine Beschreibung des Kondoms einschließlich der Angabe darüber, ob es ein Reservoir hat. Falls das Kondom gefärbt oder strukturiert ist, muss dies angegeben werden.
- b) Anzahl der enthaltenen Kondome.
- c) Nennbreite des Kondoms.
- d) Name oder Handelsname sowie Anschrift des Herstellers.
- e) Verfallsdatum (Jahr und Monat). Das Jahr muss in vier Ziffern und der Monat in Buchstaben oder zwei Ziffern angegeben werden. Enthält eine Verbraucherpackung Kondome unterschiedlicher Chargen, so muss das früheste Verfallsdatum für alle Kondome gelten.
- f) Hinweis, dass Kondome kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufzubewahren sind.
- g) Es muss angegeben werden, ob das Kondom angefeuchtet oder trocken ist. Wurde eine medizinisch wirksame Substanz zugesetzt, so müssen deren Identität und Zweck angegeben werden (z.B. spermienabtötend). Ist das Kondom oder das Gleitmittel mit Duft- oder Aromastoffen versehen, so muss dies angegeben werden.



Seite 2 zu Anlage 1
Auszug aus EN 4074:2002

h) Angabe, die es ermöglicht, den Herstellungsgang zurückzuverfolgen (z. B. Identifizierungsnummer).

j) Angabe, dass das Kondom aus Naturkautschuklatex hergestellt ist.

l) CE-Kennzeichnung; Auflage des Medizinproduktegesetzes MPG und der EG Richtlinie.

K.2.2.2 Die Verbraucherpackung muss auf der Außen- oder Innenseite oder auf einem Beipackzettel leicht verständlich oder zumindest in einer offiziellen Sprache des Bestimmungslandes mindestens die folgenden Informationen enthalten:

ANMERKUNG: Es wird empfohlen, die wichtigsten Hinweise bildlich zu veranschaulichen.

a) Gebrauchsanweisung mit Hinweisen darüber,

1) dass das Kondom vorsichtig aus der Packung zu entnehmen ist, um Beschädigungen durch Fingernägel, Schmuck usw. zu vermeiden;

2) wie und wann das Kondom übergestreift wird;

ANMERKUNG: Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Kondom vor jedem sexuellen Kontakt über den erigierten Penis gestreift werden sollte, um vor sexuell übertragbaren Krankheiten und vor Schwangerschaft, zu schützen.

3) dass der Penis bald nach der Ejakulation zurückzuziehen ist, wobei das Kondom am Penisansatz festzuhalten ist;

4) dass bei der Anwendung zusätzlicher Gleitmittel nur solche benutzt werden, die für den Gebrauch mit Kondomen als geeignet ausgewiesen sind; fetthaltige Gleitmittel wie Vaseline, Babyöl, Körperlotion, Massageöl, Butter, Margarine usw. dürfen nicht verwendet werden, da sie die Eigenschaften des Kondoms verschlechtern;

5) dass bei gleichzeitiger Anwendung rezeptpflichtiger oder rezeptfreier Medikamente an Penis oder Vagina ein Arzt oder Apotheker über die Verträglichkeit zu konsultieren ist;

b) wie benutzte Kondome zu beseitigen sind;

c) dass ein Kondom nur einmal zu verwenden ist.

d) Nummer dieser internationalen Norm, d.h. ISO 4074.

