

Granskning av kondomer

Rapport från Läkemedelsverket

2014-01-14

Sammanfattning

Kondomer är medicintekniska produkter som främst används av konsumenter. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. Syftet med den aktuella marknadskontrollen var att undersöka om det finns generella trender eller allvarliga brister hos latexkondomer på marknaden. För detta ändamål lät Läkemedelsverket genomföra mekaniska tester: mätning av längd och vidd, bristningsvolym, bristningstryck, hålgranskning, mängd glidmedel och hur bra förpackningen som omger individuell kondom kan skydda kondomen och förhindra att glidmedel läcker ut (förpackningsintegritet). Läkemedelsverket granskade även tillverkarens information och märkning med avseende på innehåll av latex, varning för att latex kan orsaka allergiska reaktioner, bäst-före-datum, uppgift rörande anmält organ samt namn och adress till tillverkare. Totalt ingick kondomer från tio olika märken. Dessa valdes ut för att de var vanligt förekommande på den svenska marknaden och sedan undersöktes standardkondomer från dessa märken. De vanligaste avvikelserna som observerades var brister i märkning och då främst rörande märkning med avseende på latex. Ett kondommärke uppvisade anmärkningsvärda brister vad gäller förpackningsintegritet. I övrigt visade de mekaniska testerna endast avvikelser inom felmarginalen.

Summary

Condoms are medical devices that primarily are used by consumers. The Medical Products Agency (MPA) is responsible for market surveillance related to the law on medical devices and issuing directives with the support of this legislation. The aim of the current market surveillance was to investigate if there are general trends or serious deficiencies of latex condoms put on the market. For this purpose, MPA performed mechanical tests: measures of length and width, bursting volume and pressure, freedom of holes, lubricant quantity, and the possibility of breaches in sealed individual condom containers (package integrity). MPA also performed a desk review of manufacturer's information and labelling concerning latex, warning of latex induced allergic reactions, expiry date, reference to notified body as well as name and address of the manufacturer. In total, ten condom labels were included in the market surveillance. The labels were chosen by their presence on the Swedish market, subsequently standard condoms from those labels were included. The most common deviations found were non-conforming labelling, mainly with respect to latex. In one label of condoms notable deficiencies in the packaging integrity was observed. Otherwise, only deviations within the margin of errors were observed in the mechanical tests.



Innehåll

Sammanfattning.....	1
Summary	1
1. Inledning.....	3
Varför undersökte Läkemedelsverket kondomer?	3
Hur fungerar den vanliga kontrollen av kondomer?	4
2. Material	4
3. Metoder för undersökning	5
Standard för test av kondomer	5
Hur undersöktes kondomerna i denna marknadskontroll?	5
Vad innebär de olika undersökningsmetoderna?	5
<i>Mätning av längd och vidd</i>	5
<i>Bristningsvolym och bristningstryck</i>	5
<i>Hålgranskning</i>	5
<i>Mängd glidmedel</i>	6
<i>Förpackningsintegritet</i>	6
<i>Granskning av märkning</i>	6
4. Resultat.....	6
5. Diskussion	8
6. Slutsatser	8
Bilaga 1 Sammanställning av resultatet av de mekaniska testerna	9
Bilaga 2 Sammanställning av resultat från granskning av information och märkning	14
7. Referenser.....	18

1. Inledning

Varför undersökte Läkemedelsverket kondomer?

Syftet med marknadskontrollen var att undersöka om det finns generella trender eller allvarliga brister hos latexkondomer på marknaden. Marknadskontrollen begränsades till att studera stickprov från tio vanligt förekommande kondommärken på den svenska marknaden och är ingen kvalitativ jämförelse. Målet med marknadskontrollen var att identifiera eventuella generella problem.

Kondomer är medicintekniska produkter som främst används av konsumenter. Kondomerna är tillgängliga för försäljning på Internet, apotek och i dagligvaruhandel. Deras avsedda effekt är främst att på mekanisk väg kontrollera befruktning men även att förebygga överföring av sexuellt överförbara sjukdomar.

Enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter¹, 5 § ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Användning av kondom har stor utbredning, t.ex. visar en studie på kvinnliga universitetsstudenter i Sverige under 2009 att kondom användes under första samlaget i 76 % av fallen.² Trots den utbredda användningen förekommer endast enstaka anmälningar om produktfel eller biverkningar. De ärenden som finns rapporterade till Läkemedelsverket sedan september 2001 rör främst bristande märkning, se tabell 1.

Tabell 1. Till Läkemedelsverket anmälda brister rörande kondomer

<i>Anmäld brist</i>	<i>Antal anmälningar</i>
Bristande märkning	6
Förfalskade kondomer	2
Testresultat som visade på kondomer som inte höll måttet	2
Frågor om en specifik kondom var korrekt CE-märkt	1

I en genomgång som Läkemedelsverket tidigare publicerat på sin webbplats³ framkommer att risken för att bli gravid vid ett enstaka oskyddat samlag beräknas totalt till 6-7 %.

Preventivmedels effektivitet kan mätas med Pearl Index (PI) som är ett mått som anger hur många graviditeter som inträffar per 100 kvinnoår vid användning av preventivmetoden. För kondomer anges PI till ungefär 2-15, dvs. om 100 kvinnor använder kondom under ett års tid uppstår enligt mätningen 2-15 graviditeter bland dessa kvinnor.

Läkemedelsverket misstänker att det troligen finns en underrapportering gällande bristande kvalitet hos kondomer. Denna underrapportering antas bero på att de flesta konsumenter inte känner till att Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter, att kondomer är en medicinteknisk produkt och att bristande kvalitet kan anmälas till Läkemedelsverket. Baserat på kondomernas användningsområde kan det dessutom finnas orsak att misstänka att många konsumenter som har kännedom om att anmälningar kan göras,

kan dra sig för att göra anmälningar utifrån att man upplever att ärendet är alltför intimt och privat.

Läkemedelsverket beslutade med bakgrund av ovanstående att genomföra en undersökning av mekanisk kvalitet och märkning av latexkondomer. Kondomerna som ingick i projektet valdes utifrån vilka märken som var vanligt förekommande på den svenska marknaden. Ingen officiell försäljningsstatistik låg till grund för selektionen utan en sammanvägning gjordes av statistik över försäljning som olika återförsäljare presenterat på sina hemsidor. I nästa steg valdes standardkondomer från tio vanliga märken ut och begärdes in för kontroll.

Hur fungerar den vanliga kontrollen av kondomer?

Tillverkaren av en medicinteknisk produkt har ansvaret för att hans produkt uppfyller regelverkets krav. Medicintekniska produkter delas in i fyra olika riskklasser: I, IIa, IIb och III. Kondomer tillhör oftast klass IIb. För att dessa ska få sättas på marknaden, dvs. göras tillgängliga för användare, måste de först certifieras av ett s.k. anmält organ. Det anmälda organet ska granska dokumentation och klassificering av produkten för att se att den uppfyller regelverket innan produkten kan CE-märkas av tillverkaren. En tillverkare kan få stöd i bedömningen om huruvida de övergripande krav som anges i regelverket är uppfyllt genom att använda sig av mer detaljerade produktspecifikationer i standarder. För kondomer finns t.ex. ISO 4074 Kondomer av naturgummilates – Krav och provningsmetoder.⁴

2. Material

Kondomer från tio olika märken från sammanlagt åtta tillverkare begärdes in, dessa finns presenterade i tabell 2 i bokstavsordning. I ett första steg kontaktades tillverkarna och fick ange lotnummer tillgängliga för provtagning för att säkerställa att kondomer som ingick i marknadskontrollen togs från ordinarie produktion. Tillverkarna fick även skicka in EC-certifikat, vilket är ett intyg från det anmälda organ som granskat produktdokumentationen.

Tabell 2. Kondommärken som ingick i marknadskontrollen	
Kondom	Tillverkare
Amor Nature	Amor
Durex Glyder	Reckitt Benckiser Group
Euroglider	LSE Holland
Kung Original	Pasante
Liberty Cream Form	Worlds Best
Pasante Regular	Pasante
Protex Classic	Protex
RFSU Profil	RFSU
Soft Rider	Soft
Sultan Conture	RFSU

I nästa steg begärdes 225 kondomer från ett specificerat lotnummer per kondommärke in. Tillverkare som inte sände in kondomer kontaktades via e-post och telefon. I de fall kondomer fortfarande inte skickades in, inhandlade Läkemedelsverket dessa från distributör. Nackdelen med detta förfarande är att tillverkaren inte har kontroll över eventuell påverkan på kondomerna i distributionsledet.

3. Metoder för undersökning

Standard för test av kondomer

För kondomer finns t.ex. ISO 4074 Kondomer av naturgummilatex – Krav och provningsmetoder.⁴ Enligt denna standard hänvisas till ISO 2859-1⁵ för bestämning av hur många kondomer som ska testas. Förenklat kan det sägas att en lots storlek avgör hur många kondomer som ska testas.

Hur undersöktes kondomerna i denna marknadskontroll?

Kondomerna undersöktes av Valendor (Mauritius) Ltd med avseende på mekaniska test: mätning av längd, vidd, bristning, hål, mängd glidmedel och förpackningsintegritet, enligt standard ISO 4074.⁴ Urval av antal kondomer per test gjordes efter kommunikation med testlaboratoriet. Kondomer fördelades för tester enligt tabell 3. Urval av antal kondomer per test gjordes efter kommunikation med testlaboratoriet. Det innebär att antalet inte överensstämmer med det högre antal per test som standarden föreskriver men räcker för att erhålla statistiskt hållbara resultat i en trendanalys.

Tabell 3. Fördelning av kondomer till olika testmetoder	
Test	Antal kondomer
Bristningsvolym och bristningstryck	80
Hålgranskning	125
Förpackningsintegritet	10
Paketering och märkning	10
	Summa: 225

Granskning av märkning av kondomer utfördes vid ett och samma tillfälle av två, av varandra oberoende, utredare på Läkemedelsverket. Resultaten från granskningarna jämfördes efter granskningen och sammanställdes.

Vad innebär de olika undersökningsmetoderna?

Mätning av längd och vidd

För att kondomer ska uppfylla kraven i standard ISO 4074⁴ måste de vara minst 160 mm långa och ha den bredd som tillverkaren anger med en maximal avvikelse på 2 mm. Bredden mäts 35 mm från öppningen eller vid en punkt som tillverkaren specificerat i samma område.

Bristningsvolym och bristningstryck

För att säkerställa att kondomer ska hålla blåses kondomerna upp och den volym och det tryck vid vilka kondomerna går sönder mäts. Beroende på hur stora kondomerna är ska de hålla för olika volymer. Enligt standard ISO 4074⁴ ska kondomer som har en bredd på 50 mm eller mindre hålla för en volym på 16 dm³, kondomer som har en bredd på mellan 50,0 och 56,0 mm ska hålla för 18,0 dm³ och kondomer som har en bredd på 56,0 mm eller mer ska hålla för 22,0 dm³. Oavsett storlek ska kondomer hålla för ett tryck motsvarande 1,0 kPa.⁴

Hålgranskning

För att kondomer ska fylla sitt syfte är det viktigt att det inte finns hål i dem. Detta kan t.ex. undersökas med hjälp av att kondomen fylls med vatten och sedan studeras huruvida vatten kan läcka ut. Antal kondomer som har hål får enligt standard ISO 4074⁴ maximalt vara 0,25 % i en lot.

Mängd glidmedel

Det finns inga krav på att kondomer ska ha glidmedel eller en viss mängd glidmedel. I vissa fall kan dock en tillverkare uppge specifikationer rörande glidmedel och dessa bör överensstämma med den mängd som finns hos kondomerna.

Förpackningsintegritet

Med förpackningsintegritet avses hur bra förpackningen som omger individuell kondom kan skydda kondomen och förhindra att glidmedel läcker ut. Utöver att brister i förpackningsintegritet kan leda till att glidmedel läcker ut kan sådana brister även leda till att kondomerna kommer i kontakt med luft och åldras snabbare. Maximalt två av 32 förpackningar får uppvisa brister i förpackningsintegritet enligt standard ISO 4074.⁴

Granskning av märkning

Latex

Allergi mot latex är relativt vanligt vilket framgår i en rapport från EU-kommissionen.⁶ Det finns därför krav på tydlig märkning på förpackningen om att produkten innehåller naturgummilates enligt både vägledningsdokument för medicintekniska produkter⁷ samt i ISO 4074.⁴ I vägledningen krävs utöver detta en varning om att produkten kan orsaka allergisk reaktion hos individer som är känsliga för latex⁷ vilket även kan kopplas till regelverket där det anges att tillverkaren ska varna om eventuella risker.⁸

Bäst-före-datum

Enligt det medicintekniska regelverket krävs att tillverkaren i förekommande fall lämnar information om hur länge produkten är säker att använda, uttryckt i månader och år.⁸ Enligt ISO 4074 ska inte bäst-före-datum överskrida fem år.⁴

Anmält organ

För att kondomer som vanligen tillhör klass IIb ska få sättas på marknaden, dvs. göras tillgängliga för användare, måste de först certifieras av ett s.k. anmält organ. Vid en certifiering utfärdar det anmälda organet ett EC-certifikat till tillverkaren. På detta framgår enligt vilket regelverk produkten CE-märkts. Varje anmält organ har ett specifikt fyrsiffrigt identifieringsnummer som ska åtfölja CE-märkningen.⁸ Det går således att koppla CE-märkningen hos en kondom till det anmälda organ som utfärdat certifikatet.

Namn och adress till tillverkaren

Enligt det medicintekniska regelverket ska medicintekniska produkter märkas med tillverkarens namn eller firmanamn samt adress.⁸ För att det ska vara tydligt att dessa uppgifter rör tillverkaren kan en symbol användas.



4. Resultat

En sammanställning av resultaten av de mekaniska testerna finns presenterad i tabell 4 och granskning av tillverkarens information inklusive märkning i tabell 5. Mer utförliga sammanställningar finns i bilaga 1 och 2. Det är viktigt att komma ihåg att Läkemedelsverkets tester endast utförts på ett stickprov med begränsat antal kondomer från ett begränsat antal kondommärken eftersom syftet var att undersöka huruvida det finns generella problem med kondomer. Utifrån detta är det endast möjligt att göra tolkningar av huruvida det finns brister i den medicintekniska gruppen kondomer, inte dra slutsatser rörande ett specifikt kondommärke.

Tabell 4. Sammanställning av resultat från mekaniska tester

Typ av test	Resultat
Dimension	Ingen av de testade kondomerna uppvisade någon avvikelse vad gäller de dimensioner som krävs enligt standard.
Bristningsvolym	Totalt observerades lägre bristningsvolym än vad standarden kräver hos en av 80 kondomer från två olika märken. Denna avvikelse ligger inom felmarginalen.
Bristningstryck	Totalt observerades lägre bristningstryck än vad standarden kräver hos en av 80 kondomer av tre olika märken.
Hålgranskning	Endast en av 125 kondomer från ett märke hade hål. Denna avvikelse ligger inom felmarginalen.
Mängd glidmedel	Detta är inget krav utan vissa kondomer säljs utan glidmedel.
Förpackningsintegritet	Från ett märke uppvisade sex av 32 kondomer bristande förpackningsintegritet vilket är anmärkningsvärt. Från ett annat märke uppvisade en av 32 kondomer bristande förpackningsintegritet. Denna avvikelse ligger inom felmarginalen.
Förpackningsmaterial	Kondomer från sju märken hade förpackningar gjorda av aluminiumfolie. Kondomer från de övriga tre märkena hade förpackningar gjorda av plastfolie.

Tabell 5. Sammanställning av resultat från granskning av tillverkarens information, inklusive märkning

Innehållsdeklaration inklusive symbol för latex		Kondomer av ett märke uppfyllde alla krav. Kondomer från sju märken hade avvikelser från kraven. Hos kondomer från två märken saknades uppgifter om latex helt.
Varning för att produkten kan förorsaka allergisk reaktion pga. latex		Kondomer från ett märke uppfyllde alla krav. Kondomer från fem märken hade avvikelser från kraven. Hos kondomer från fyra märken saknades varningen helt.
Bäst-före-datum		Uppgifter om detta fanns hos alla undersökta kondomer och var rimligt satt. Hos ett kondommärke var dock uppgifterna svåra att läsa.
Kontaktuppgifter		Uppgifter fanns hos kondomer från samtliga märken. Hos två märken saknades dock tillverkarsymbol.
Klassificering		Inget krav att detta ska anges och ingen kondom hade uppgifter rörande detta.
Uppgift om anmält organ		EC-certifikat inkom på begäran från samtliga märken av kondomer med undantag från ett. Av dem som inkom angavs rätt kod i samtliga fall.

5. Diskussion

Generellt uppvisade de testade kondomerna inga stora avvikelser i de mekaniska testerna. Det är i detta fall även viktigt att ha i åminnelse att Läkemedelsverkets marknadskontroll endast omfattade ett litet antal tester och stickprov från ett begränsat antal kondomer per test och att det utifrån detta endast är möjligt att göra generella tolkningar av huruvida det finns brister i den medicintekniska produktgruppen kondomer, inte dra slutsatser rörande ett specifikt kondommärke.

Vad gäller märkning konstaterade Läkemedelsverket flera avvikelser för flertalet av de kondommärken som ingick i marknadskontrollen, vilket är i överensstämmelse med den typ av anmälningar som inkommit till Läkemedelsverket. Endast ett kondommärke uppfyllde samtliga av de krav som Läkemedelsverket bedömde. Sämst resultat uppvisades med avseende på latex där två kondommärken inte hade någon information om latexinnehåll och fyra helt saknade varning om att latex kan ge upphov till allergisk reaktion hos sensibiliserade individer.

Ett kondommärke uppvisade anmärkningsvärda brister vad gäller förpackningsintegritet, vilket kan innebära att kondomerna i förpackningen utsätts för påverkan även om detta inte observerades i de övriga mekaniska test som gjordes för detta kondommärke. I övrigt visade de mekaniska testerna endast avvikelser inom felmarginalen.

6. Slutsatser

Läkemedelsverkets tester har endast utförts på stickprov av ett begränsat antal kondomer från ett begränsat antal kondommärken. Det framgick att de största avvikelserna kunde noteras vad gäller märkning och då främst rörande latex. Ett kondommärke uppvisade anmärkningsvärda brister vad gäller förpackningsintegritet. I övrigt visade de mekaniska testerna endast avvikelser inom felmarginalen.

Bilaga 1 Sammanställning av resultatet av de mekaniska testerna

Tabell A. Antal avvikelser rörande krav på dimensioner (avvikelse/antal testade kondomer)			
n=13			
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Längd ≥ 160 mm</i>	<i>Bredd 53 ± 2 mm</i>	
	Längd	Bredd	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	0/13	0/13	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	0/13	0/13	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	0/13	0/13	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	0/13	0/13	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	0/13	0/13	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	0/13	0/13	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	0/13	0/13	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	0/13	0/13	"Ingen kommentar"
Soft Rider	0/13	0/13	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	0/13	0/13	"Ingen kommentar"

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell B. Resultat rörande bristningsvolym och -tryck				
n=80				
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Bristningsvolymen ska inte understiga 16,0 dm³ hos kondomer som har en mittenvidd $\geq 50,0$ mm 18,0 dm³ hos kondomer som har en mittenvidd $\geq 50,0$ mm < 56,0 mm 22,0 dm³ hos kondomer som har en mittenvidd $\geq 56,0$ mm < 65,0 mm</i>			
Bristningsvolym (dm³)	Min	Max	Medel\pmstd	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	18,7	32,9	28,3 \pm 2,3	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	20,5	47,0	42,5 \pm 3,6	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	26,4	48,5	41,6 \pm 4,2	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	24,6	36,2	32,1 \pm 2,5	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	22,8	34,3	30,2 \pm 2,5	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	24,6	35,2	30,7 \pm 2,2	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	16,6	45,9	38,9 \pm 4,6	Ingen kommentar har inkommit

RFSU Profil	3,1	36,0	30,0 ± 4,1	"Det uppmätta värdet är lägre mot resultat som tillverkaren själv uppmätt"
Soft Rider	29,4	45,9	40,1 ± 2,9	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	6,4	32,7	28,5 ± 3,5	"Det uppmätta värdet är lägre mot resultat som tillverkaren själv uppmätt."
Bristningstryck (kPa)				
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Bristningstrycket ska inte understiga 1,0 kPa</i>			
Amor Nature	1,28	2,42	2,00 ± 0,21	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	0,87	2,17	1,90 ± 0,17	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	1,49	2,46	2,22 ± 0,19	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	1,42	2,12	1,85 ± 0,15	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	1,64	2,42	2,17 ± 0,17	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	1,37	2,03	1,76 ± 0,16	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	0,95	2,09	1,76 ± 0,18	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	0,88	2,01	1,78 ± 0,17	"Det uppmätta värdet är lägre mot resultat som tillverkaren själv uppmätt."
Soft Rider	1,36	2,01	1,82 ± 0,12	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	1,13	2,05	1,81 ± 0,18	"Det uppmätta värdet är lägre mot resultat som tillverkaren själv uppmätt."

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell C. Resultat från hålgrensning			
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Maximalt får 0,25 % av testade kondomer ha hål</i>		
Kondommärke	Antal testade kondomer	Antal kondomer med hål	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	125	0	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	119	0	"Anser att 315 kondomer borde ha

			testats"*
Euroglider	125	0	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	125	0	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	125	1	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	125	0	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	38	0	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	125	0	"Ingen kommentar"
Soft Rider	125	0	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	125	0	"Ingen kommentar"

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell D. Resultat rörande mängd glidmedel		
n=13		
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Saknas</i>	
Kondommärke	Medelvärde för mängd glidmedel (g)	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	0,416	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	0,445	"Tillverkarens specifikationer är $0,4 \pm 0,05$ g, dvs. medelvärde överensstämmer med specifikation från tillverkaren."*
Euroglider	0,291	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	0,651	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	0,275	"Anser inte att standarden kräver att mängden glidmedel måste vara densamma mellan olika förpackningar om tillverkaren specificerar en viss mängd, vilket denna tillverkare inte gör. Kondomer tillverkas av gummi som är naturliga produkter och kan skilja sig från olika tillverkningsserier. Tillverkaren kontrollerar innan förslutning huruvida de behöver tillsätta mer puder och därefter vilken kvantitet glidmedel som önskas tillsättas."*
Pasante Regular	0,610	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	0	"Anser att uppmätt värde inte är korrekt eftersom alla Protexkondomer har silikon som glidmedel."*
RFSU Profil	0,421	"Ingen kommentar"
Soft Rider	0,497	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	0,576	"Ingen kommentar"

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell E. Resultat rörande förpackningsintegritet		
n=32		
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Maximalt två av 32 förpackningar får uppvisa brister i förpackningsintegritet</i>	
Kondommärke	Antal kondomer med brister i förpackningsintegritet	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	0	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	0	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	0	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	0	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	6	"Tillverkaren testar alltid förpackningsintegritet, i enlighet med ISO 4074:2002/2008 annex M, på alla färdigproducerade remsor med fem kondomer förseglade i aluminium. Om den individuella aluminiumremsan rivs snabbt innan testning kan små fel uppkomma. Alla kondomer är förseglade i speciell aluminiumlamnat, som kan öppnas från alla sidor för att underlätta för konsumenten som då slipper leta i mörkret efter en liten bit som ska rivas av."*
Pasante Regular	0	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	0	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	0	"Ingen kommentar"
Soft Rider	1	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	0	"Ingen kommentar"

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell F. Förpackningsmaterial som används för undersökta kondomer		
<i>Krav enligt standard</i>	<i>Den individuella förpackningen eller konsumentförpackningen eller båda ska vara ogenomsläpplig för ljus</i>	
Kondommärke	Förpackningsmaterial	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	Aluminiumfolie	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	Aluminiumfolie	"Aluminiumfolie är ogenomsläppligt för ljus"*
Euroglider	Plastfolie	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	Aluminiumfolie	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	Aluminiumfolie	"Det skulle vara mycket lättare och mycket billigare att försegla kondomer i plastfolie istället för aluminium, men för att uppfylla de krav som krävs förpackas kondomerna i aluminiumfolie då det finns krav på att varje kondom ska förpackas

		individuellt. En eller flera individuella kondomer kan förpackas i en konsumentförpackning men det krävs att förpackningen ska skydda kondomen från ljus även om individuella förpackningar försäljs till konsumenten.”
Pasante Regular	Aluminiumfolie	”Ingen kommentar”
Protex Classic	Aluminiumfolie	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	Plastfolie	”Korrekt förpackningsmaterial ska vara Cellofan folie.”
Soft Rider	Plastfolie	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	Aluminiumfolie	”Ingen kommentar”

*Översatt citat från tillverkaren

Bilaga 2 Sammanställning av resultat från granskning av information och märkning

Tabell A. Innehållsförteckning och symbol med avseende på latexinnehåll			
<i>Krav enligt MEDDEV 2.5/9 rev 1, februari 2004 samt ISO 4074: Tydlig märkning på produktens förpackning om att produkten innehåller naturgummilates ska finnas.</i>			
Kondommärke	Latex finns angivet	Latexsymbol finns	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	Ja	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	Nej	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	Nej	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	Ja	Nej	"Symbol kommer att läggas till framöver."*
Liberty Cream Form	Endast naturgummi anges	Nej	"På alla svenska förpackningar anges: "Kondomer av naturgummi kan förosake allergisk reaction på personer, som er överkäsliq över for gummi" Anser att naturgummi och naturlates är fullständiga synonymer. Använder inte latexsymbolen eftersom ingen känner till den. Texten är godkänd av danska myndigheter som i DS/EN ISO 4074:2002/EC:2008 har översatt "natural latex rubber" till latexkondomer."*
Pasante Regular	Ja	Ja	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	I den svenska bruksanvisningen anges bara naturgummi. Komplet information finns dock bl.a. på den danska bruksanvisningen.	Nej	"Kommer att överväga att lägga till ordet latex även på svenska och även inkludera symbol för latex."*
RFSU Profil	Endast naturgummi anges	Nej	"På innehållsförteckningen anges:Ofärgad, profilerad latexkondom med slät yta. Anser inte att det finns krav för att använda symbol."
Soft Rider	Ja	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	Endast	Nej	"På innehållsförteckningen

	naturgummi anges		anges: Transparent, slät och profilerad latexkondom med glidmedel och behållare. Tillverkad av naturgummi. Anser inte att det finns krav för att använda symbol."
--	---------------------	--	---

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell B. Varning för att produkten kan förorsaka allergisk reaktion hos sensibiliserade individer		
<i>Krav enligt MEDDEV 2.5/9 rev 1, februari 2004: Varning att produkten kan ge allergisk reaktion hos sensibiliserade individer ska finnas.</i>		
Kondommärke	Varning finns	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	Ja, men kan misstolkas pga. sin utformning	"Anser att de är tydliga med att protein i latex kan orsaka allergisk reaktion och att det inte finns i det andra kondommärke (Durex polyisopren) som de hänvisar till på Durex Glyders märkning."
Euroglider	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	Ja	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	Ja, men utifrån naturgummi	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	Ja	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	Nej	"Kommer omedelbart lägga till en varning på förpackningen om att produkten kan framkalla anafylaktisk reaktion hos individer som är allergiska mot latex."*
RFSU Profil	Ja, men är placerat på insidan av förpackningen	"Texten "kan framkalla allergiska reaktioner hos personer som är överkänsliga mot latex" kommer att läggas till på utsidan av förpackningen."
Soft Rider	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	Nej	"Texten "kan framkalla allergiska reaktioner hos personer som är överkänsliga mot latex" kommer att läggas till på utsidan av förpackningen."

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell C. Bäst-före-datum		
<i>Krav enligt LVFS 2003:11 om att information om hur länge produkten är säker att använda, uttryckt som år och månad, i tillämpliga fall ska finnas.</i>		
<i>Krav enligt ISO 4074: Kondomer ska maximalt ha en hållbarhet på fem år</i>		
Kondommärke	Bäst-före märkning	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	Finns angivet och är rimligt	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	Finns angivet och är rimligt	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	Svårt att läsa men finns angivet och är rimligt	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	Finns angivet och är rimligt	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	Finns angivet och är rimligt	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	Finns angivet och är rimligt	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	Finns angivet och är rimligt	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	Finns angivet och är rimligt	"Ingen kommentar"
Soft Rider	Finns angivet och är rimligt	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	Finns angivet och är rimligt	"Ingen kommentar"

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell D. Hänvisning till anmält organ			
<i>Krav enligt LVFS 2003:11,11 §</i>			
<i>CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organet.</i>			
Kondommärke	Angivet nummer	Överensstämmer med EC-certifikat	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	0120	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	0120	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	0120	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	0086	Ja	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	0543	Ja	"Ingen kommentar"*
Pasante Regular	0086	Ja	"Ingen kommentar"*
Protex Classic	0120	EC-certifikat har inte inkommit	"Är certifierade av SGS som har nummer 0120."*
RFSU Profil	0413	Ja	"Ingen kommentar"
Soft Rider	0120	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	0413	Ja	"Ingen kommentar"*

*Översatt citat från tillverkaren

Tabell E. Kontaktuppgifter			
Krav enligt LVFS 2003:11, Bilaga 1, punkt 13.3			
Märkningen ska innehålla följande uppgifter:			
a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress			
Kondommärke	Kontaktuppgifter finns	Tillverkarsymbol finns	Kommentar från tillverkaren
Amor Nature	Ja	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Durex Glyder	Ja	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Euroglider	Nej	Nej	Ingen kommentar har inkommit
Kung Original	Ja	Ja	"Ingen kommentar"*
Liberty Cream Form	Ja	Nej	"Ingen kommentar eftersom namn och adress är tydligt angivet."*
Pasante Regular	Ja	Ja	"Ingen kommentar"
Protex Classic	Ja	Ja	Ingen kommentar har inkommit
RFSU Profil	Ja	Anges	"Ingen kommentar"
Soft Rider	Ja	Ja	Ingen kommentar har inkommit
Sultan Conture	Ja	Anges	"Ingen kommentar"*

*Översatt citat från tillverkaren

7. Referenser

¹ Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

²Tydén, T, Palqvist, M, Larsson, M (2012), A repeated survey of sexual behavior among female university students in Sweden, Acta Obstet Gynecol Scand, 91(2): 215-219

³ Läkemedelsverket, Preventivmetoder för att undvika graviditet (antikonception), <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-anvanda-lakemedel/Sjukdom-och-behandling/Behandlingsrekommendationer---listan/Preventivmetoder-for-att-undvika-graviditet-antikonception-/>, senast ändrad/granskad 2006-03-07

⁴ Natural latex rubber condoms – Requirements and test methods, ISO standard ISO 4074:2002/Cor 2:2008

⁵ Sampling procedures for inspection by attributes, ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011

⁶ EU Commission, Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices, Opinion on natural rubber latex allergy, 2000

⁷ European Commission, Guidelines of the medical device directives (93/42/EEC) in relation to medical devices containing natural rubber latex: A guide for manufacturers and notified bodies, MEDDEV 2.5/9 rev 1, February 2004

⁸ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter