

男性向け避妊用コンドーム認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 男性向け避妊用コンドーム	(現行) T 9111-1	避妊及び性感染症予防の補助。
	(改正案) T 9111	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 9111-1:ラテックス製コンドーム - 第1部:要求事項

(改正案)

T 9111:男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
男性向け避妊用コンドーム	女性の生殖管への精子の侵入防止、及び/又は性感染症等の原因になる微生物の性パートナー間での伝染の防止のために、陰茎に被せて用いる鞘状の器具をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

