



Verein Gütesiegel für Präservative, Hirschmattstr. 47, 6003 Luzern, Präsident: R. Staub, Tel. 079 220 05 93
www.guetesiegel.ch

Reglement des Gütesiegels für Präservative

Luzern, 12. März 2024

Inhaltsverzeichnis

- 1 Zweck des Gütesiegels
- 2 Geltungsbereich
- 3 Definitionen
- 4 Anforderungen
- 5 Probenahme
- 6 Prüfung
- 7 Überwachung
- 8 Erlangung des Gütesiegels
- 9 Aberkennung des Gütesiegels
- 10 Das Gütesiegel
- 11 Schiedsgericht
- 12 Kosten
- 13 Sitz des Vereins
- 14 Schlussbestimmungen

Anhang: Statistische Analyse der Prüfergebnisse von am Markt gezogenen Präservativen

Die Anforderungen auf einen Blick:

- Das Gütesiegel für Präservative können Produzenten, Verpacker oder Importeure verwenden, wenn sie sich vertraglich verpflichten, das Reglement des Gütesiegels für Präservative in allen Teilen zu erfüllen.
- Präservative müssen konform zur Medizinprodukteverordnung (MepV) sein, d.h. auch die Anforderungen der SN EN ISO 4074 erfüllen..
- Jedes Los muss vor Inverkehrbringung von einem unabhängigen Labor geprüft sein (lot-by-lot-testung). Es muss eine Berstprüfung durchgeführt werden.
- Das arithmetische Mittel des Berstvolumens der geprüften Stichprobe muss mindestens 28 Liter betragen. Ein Los wird akzeptiert, wenn bei einem AQL von 1,0 das Berstvolumen der Einzelprobe

mindestens 75% des arithmetischen Mittels des Berstvolumens des Loses beträgt und der Berstdruck der Einzelprobe über 1,0 kPa liegt.

- Vorgehen:
In der Regel wird von einem fertig produzierten Los durch einen Beauftragten des Vereins Gütesiegel für Präservative eine Stichprobe gezogen und an einem akkreditierten Prüflabor getestet (die Akkreditierung des Prüflabors muss von der EA, der European co-operation for Accreditation, anerkannt sein). Der Benutzer des Gütesiegels verpflichtet sich in einem separaten Vertrag über die Nutzung des Gütesiegels dazu, nur getestete Lose auf den Schweizer Markt zu bringen.
- Der Verein überwacht die Einhaltung des Reglements durch Stichproben am Markt. Analyse der Prüfergebnisse gemäss Anhang vom 30. März 2004.

Alle Details sind im nachfolgenden Reglement des Gütesiegels für Präservative geregelt. Im Zweifelsfall gelten die Formulierungen in der deutschsprachigen Version des Reglements.

1 Zweck des Gütesiegels

- Präservative haben sich, neben Enthaltbarkeit und gegenseitig treuer HIV-freier Partnerbeziehung, als einzige wirksame prophylaktische Massnahme zur Verhinderung der Übertragung von HIV auf sexuellem Wege erwiesen. Um diese Schutzfunktion zu erzielen, müssen Präservative richtig angewendet werden und dürfen bei Gebrauch nicht reissen.
- Das Gütesiegel für Präservative bezeichnet Präservative, die einen hohen Qualitätsstandard einhalten und auch bezüglich Verpackung und Kennzeichnung den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) der Schweizerischen Eidgenossenschaft genügen.
- Die Präservative mit Gütesiegel sind meist aus Naturkautschuklatex. Präservative aus anderen Materialien können auch mit dem Gütesiegel ausgezeichnet werden. In diesem Fall müssen spezielle Anforderungen vereinbart werden.
- Das Gütesiegel für Präservative hilft den Konsumentinnen und Konsumenten, sich am Markt für ein Produkt von guter oder sehr guter Qualität entscheiden zu können. Das Gütesiegel für Präservative bürgt dafür, dass die hohen Qualitätsanforderungen bei jedem Los vor Inverkehrbringung überprüft worden sind.

2 Geltungsbereich

Das Gütesiegel gilt für in der Schweiz vertriebene Präservative. Der Vertrieb so ausgezeichnete Präservative im Ausland ist gestattet.

3 Definitionen

- 3.1 Los, Einzelpackung, Verbraucherpackung, Breite
Siehe die jeweils gültige Fassung der Norm EN ISO 4074.
- 3.2 Träger des Gütesiegels
Träger des Gütesiegels ist der Verein «Gütesiegel für Präservative» (Sitz siehe Abschnitt 13).
- 3.3 Benutzer des Gütesiegels
Als Benutzer des Gütesiegels kommen Produzenten, Verpacker oder Importeure von Präservativen im In- und Ausland in Frage, denen der Träger das Recht erteilt, das Gütesiegel im Rahmen des Reglements zu verwenden.
- 3.4 Kontinuierliche Produktion für den Schweizer Markt
Kontinuierliche Produktion für den Schweizer Markt heisst, dass die entsprechenden Lose vom Hersteller speziell für den Schweizer Markt selektioniert worden sind.

4 Anforderungen

Voraussetzung zur Erlangung des Gütesiegels ist Konformität mit der MepV. Der Verein Gütesiegel für Präservative geht bei Präservativen, die mit CE nnnn oder MD nnnnn-Zeichen bezeichnet sind, von der Konformität zur MepV aus. Dies schliesst die spezifischen schweizerischen Anforderungen an die Kennzeichnung, wie u.a. die Dreisprachigkeit und die Angabe der schweizerischen Inverkehrbringerin mit ein.

Für die berechnete Auszeichnung mit dem Gütesiegel ist bei jedem Los vor der Inverkehrbringung eine Berstprüfung durchzuführen.

4.1 Berstprüfung: Anforderungen bezüglich Berstdruck und Berstvolumen:

Es werden die in Einzelpackungen angelieferten Präservative gemäss EN ISO 4074 geprüft.

4.1.1 Mittelwert Berstvolumen

Das arithmetische Mittel des Berstvolumens der geprüften Stichprobe muss mindestens 28 Liter betragen, bezogen auf Präservative mit einer Breite von 52 mm gemäss ISO 4074. Für engere Präservative vermindert sich das geforderte Mindestvolumen um 1 Liter pro mm geringere Breite. Für breitere Präservative wird das geforderte Mindestvolumen hingegen nicht erhöht.

4.1.2 Einzelwerte Berstprüfung

Als «nicht entsprechend» gilt ein Los, wenn die Zahl der Präservative, deren Berstdruck unter 1,0 kPa und/oder deren Berstvolumen unter 75% des Mittelwertes der Stichprobe liegt, nicht den folgenden Bedingungen für den AQL genügt. Falls ein Präservativ bei der Berstprüfung nicht ordentlich geprüft werden kann, da er ein Loch aufweist soll dieser als «nicht entsprechend» gezählt werden und die Werte für Berstdruck und Berstvolumen je mit Null notiert werden :

Bei kontinuierlicher Produktion für den Schweizer Markt (bzw. für das Gütesiegel) muss die Stichprobe einem AQL von 1,0 gemäss ISO 2859-1:1999 genügen. Der Stichprobenumfang wird gemäss allgemeinem Prüfniveau I nach ISO 2859-1:1999, üblicherweise Doppelstichprobenplan für normale Prüfung, festgelegt. Es steht dem Benutzer des Gütesiegels jedoch frei, vom Prüflabor für die Prüfung Einfach- oder Mehrfachstichprobenplan zu verlangen.

4.2 Lot-by-lot-Testung, Übermittlung der Resultate der Prüfungen

Bei kontinuierlicher Produktion für den Schweizer Markt (bzw. für das Gütesiegel) ist jedes Los vor Inverkehrbringung einer Berstprüfung zu unterziehen. Die Resultate dieser Prüfungen sind dem Verein vor der Inverkehrbringung vom Prüflabor zu übermitteln. Dies gilt auch für Prüfungen, die zur Rückweisung eines Loses geführt haben.

5 Probenahme

Aus jedem Los Präservative, das das Gütesiegel tragen soll, werden nach Verpackung in Einzelpackungen die benötigte Anzahl Präservative vom Träger, oder einem von ihm Beauftragten, gemäss Stichprobenplan gezogen und an das Prüflabor gesandt. Im Normalfall werden die Präservative in Einzelpackungen gezogen, noch bevor sie in Verbraucherpackungen verpackt sind.

6 Prüfung

6.1 Lose, die dazu bestimmt sind, ganz oder zumindest teilweise an den Endverbraucher verkauft zu werden

Bei normaler Prüfung ergeben sich Stichprobenumfang sowie Annahme- und Rückweiszahl aus ISO 2859-1, Tabelle 3-A, Buchstabe L (Berstprüfung) für Lose von 35'001 bis 150'000 Stück: bei AQL 1,0 Annahme bei max. 2 bzw. max. 6 nicht entsprechenden Präservativen aus einer Stichprobe von 125 bzw. 250 Stück und Rückweisung bei mindestens 5 bzw. 7 nicht entsprechenden Präservativen (doppelter Stichprobenplan).

nach ISO 2859-1, Tabelle 3-A, Buchstabe L für Lose von 35'001 bis 150'000 Stück	AQL = 1,0
Annahme des Loses bei maximal ... nicht entsprechenden von ... geprüften Präservativen	2 von 125 6 von 250
Rückweisung des Loses bei ... oder mehr nicht entsprechenden von ... geprüften Präservativen	5 von 125 7 von 250

Prüfungen von grösseren Losen sind möglich, die zur Anwendung kommenden Stichprobenpläne und Tabellen sind schriftlich zu vereinbaren (bei gleichem Prüfniveau gemäss ISO 2859-1).

Prüfung an einem zugelassenen Prüflabor:

Mit dem Benutzer wird schriftlich vereinbart, an welchem Prüflabor er die Prüfungen durchführen lässt. Das Labor muss genau bezeichnet werden. Die Prüfung gemäss Reglement (Abschnitt 4) muss gewährleistet und das Labor bereit sein, an Rundversuchen unter Führung des Trägers zur Sicherung der Messwerte teilzunehmen. Das Prüflabor muss gemäss EN 45001 von einer von der EA (European Co-operation for Accreditation) anerkannten Akkreditierungsstelle für die Prüfung von Präservativen akkreditiert sein.

Der Träger des Gütesiegels kann ausnahmsweise die Prüfberichte des Produzenten akzeptieren. Voraussetzung ist, dass eine ausreichende Anzahl (mind. 1'000) Reservemuster für eine allfällige

Nachprüfung von jedem Los zurückbehalten wird, das Prüflabor regelmässig an Rundversuchen teilnimmt und das Ergebnis dieser Rundversuche dem Träger des Gütesiegels mitteilt. Der Träger des Gütesiegels kann diese Ausnahmegewilligung bei dokumentierten Unregelmässigkeiten jederzeit mit einer Frist von 3 Monaten kündigen.

Die Prüfergebnisse für jedes Los sind dem Träger des Gütesiegels regelmässig vom Prüflabor in Form elektronisch lesbarer Dateien zur Verfügung zu stellen. Die Lesbarkeit der Daten ist mit dem Träger abzustimmen.

6.2 Lose, die dazu bestimmt sind, aus Gründen der Prävention gratis an den Endverbraucher abgegeben zu werden.

Wenn solche Lose das CE-Zeichen tragen und gemäss den Vorgaben dieses Reglements geprüft worden sind sowie die entsprechenden Prüfergebnisse gemäss Abschnitten 4.3 und 6.1 dem Träger des Gütesiegels zur Verfügung gestellt werden, so dürfen solche Lose das Gütesiegel tragen, wenn sie die Anforderungen gemäss Abschnitten 4.1 und 6.1 erfüllen, ohne Rücksicht darauf, dass es sich um Einzellöse handelt. Die Organisation, deren Name auf der Verpackung dieser Präservative steht, ist dafür verantwortlich, dass diese Prüfergebnisse dem Träger des Gütesiegels mitgeteilt werden. Des Weiteren müssen die vorgesehenen Vertriebskanäle bekannt gegeben werden. Zwischen der Organisation, deren Name auf der Verpackung dieser Präservative steht, und dem Träger des Gütesiegels muss für diese Fälle ein Vertrag erstellt werden, nicht jedoch zwischen dem Hersteller und dem Träger des Gütesiegels.

6.3 Lose, die dazu bestimmt sind, für Promotionszwecke an den Endverbraucher abgegeben zu werden.

Wenn solche Lose das CE-Zeichen tragen und sie oder Teile davon gemäss den Vorgaben dieses Reglements geprüft worden sind sowie die entsprechenden Prüfergebnisse gemäss Abschnitten 4.3 und 6.1 dem Träger des Gütesiegels zur Verfügung gestellt werden, so dürfen solche Lose auch dann das Gütesiegel tragen, wenn sie nur den Anforderungen der EN ISO 4074 genügen, ohne Rücksicht darauf, dass es sich um Einzellöse handelt. Die Organisation, deren Name auf der Verpackung dieser Präservative steht, ist dafür verantwortlich, dass diese Prüfergebnisse dem Träger des Gütesiegels mitgeteilt werden. Des Weiteren müssen die vorgesehenen Vertriebskanäle bekannt gegeben werden. Zwischen dem Hersteller dieser Lose und dem Träger des Gütesiegels muss für diese Fälle kein Vertrag erstellt werden. Diese Sonderregelung steht nur für Mitglieder des Vereins Gütesiegel für Präservative zur Verfügung. In der Regel wird für die Anbringung des Gütesiegels dem Träger eine Gebühr bezahlt. Deren Höhe wird im gegenseitigen Einvernehmen mit dem Vorstand des Vereins Gütesiegel für Präservative für den jeweiligen Fall festgelegt.

7 Überwachung

Der Benutzer hat dem Träger Einsicht in die Geschäftsunterlagen zu gewähren, aus denen die Grösse jedes Loses Präservative und deren Herkunft ersichtlich sind. Der Träger zieht regelmässig Proben auf dem Markt, lässt sie auf eigene Kosten prüfen und mittels statistischer Analyse feststellen, ob die gezogenen Präservative aufgrund der Messergebnisse aus dem ursprünglich geprüften Los stammen (Methode der statistischen Analyse siehe Anhang vom 30 März 2004).

Der Träger wacht nicht über die Konformität der Präservative gemäss MepV. Bei begründetem Verdacht auf Verstösse gegen die MepV informiert der Träger die staatlichen Vollzugsorgane.

Der Mitgliederversammlung des Vereins Gütesiegel für Präservative wird jährlich Bericht erstattet, welche Firmen eigene Prüfergebnisse gemäss Abschnitt 6.1 geliefert haben und wie viele Lose für welche Aktionen gemäss Abschnitten 6.2 und 6.3 mit dem Gütesiegel ausgezeichnet wurden.

8 Erlangung des Gütesiegels

Die Erlaubnis, das Gütesiegel zu verwenden, kann gegeben werden, wenn der potentielle Benutzer sich vertraglich verpflichtet,

- 8.1 von der in Frage kommenden Marke nur geprüfte und diesem Reglement entsprechende Lose in der Schweiz zu vertreiben. Existieren unter derselben Marke verschiedene Typen, so müssen alle Typen die Bedingungen des Gütesiegels erfüllen;
- 8.2 das Gütesiegel nur bei Losen zu verwenden, die die Prüfung gemäss Reglement bestanden haben (gilt auch für Lose, die nicht auf den Schweizer Markt gelangen, aber das Gütesiegel tragen);

- 8.3 die Lizenzgebühr und die Kosten für die Überwachung zu tragen (gemäss Abschnitt 12);
- 8.4 ein Los vom Markt zurückzurufen, falls die Resultate der am Markt gezogenen Präservative gemäss statistischer Analyse (siehe Anhang, Abschnitt A.4) nicht mit denen der ursprünglich geprüften übereinstimmen, obwohl sie mit derselben Losnummer bezeichnet sind, und bezüglich Berstdruck und Berstvolumen die Anforderungen gemäss Abschnitt 4.1, mit einem AQL 1,5 nicht erfüllen (Ermittlung siehe Anhang, Abschnitt A.5), wobei die Anforderung für einen minimalen Mittelwert des Berstvolumens entfällt. Über den Rückruf entscheidet das Schiedsgericht (siehe Abschnitt 11) auf Antrag des Trägers. Bevor der Träger diesen Antrag an das Schiedsgericht stellt, wird er versuchen, sich mit dem Benutzer ins Einvernehmen zu setzen. Die Ermittlung der Ursachen für die festgestellten Abweichungen von den Anforderungen hat Priorität;
- 8.5 Präservative für Rundversuche gratis zur Verfügung zu stellen;
- 8.6 Die Zahlen der in der Schweiz verkauften Präservative dem Träger bis zum 31. März des Folgejahres unaufgefordert bekannt zu geben.

Zudem gelten folgende Bestimmungen:

- 8.7 Bis zur Festigung eines Vertrauensverhältnisses kann der Träger verlangen, dass die Probenahme durch ihn organisiert wird, wobei der (potentielle) Benutzer die dabei anfallenden zusätzlichen Kosten zu tragen hat. Diese Regelung gilt normalerweise für die ersten 5 Lose pro Typ Präservative. Bestehen von diesen 5 Losen mehr als zwei die Anforderungen gemäss diesem Reglement (Abschnitt 4) nicht, so muss eine ununterbrochene Serie von 5 Losen die Anforderungen bestehen, bis der Benutzer die Probenahme gemäss Abschnitt 5 selbst durchführen kann. Der Träger kann jederzeit verlangen, dass er die Probenahme selbst vornimmt.
- 8.8 Mit dem Antrag auf Prüfung von Präservativen zur Erlangung des Gütesiegels entbindet der Auftraggeber die Prüfstelle von der Schweigepflicht. Die Prüfstelle ist berechtigt, dem Träger sämtliche Befunde mitzuteilen.

9 Aberkennung des Gütesiegels

Der Träger hat das Recht, dem Schiedsgericht (siehe Abschnitt 11) den Antrag zu stellen, die Erlaubnis zur Verwendung des Gütesiegels zu entziehen, wenn einer der folgenden Fälle auftritt:

- 9.1 Es werden nicht geprüfte Lose mit dem Gütesiegel in den Handel gebracht.
- 9.2 Es werden innerhalb eines Jahres oder von 10 Losen (was immer die höhere Anzahl Lose ergibt) bei der Marktüberwachung gemäss Abschnitt 7 mittels der statistischen Analyse zwei Losnummern gefunden, bei denen die Ergebnisse der ursprünglich gezogenen Präservative und diejenigen der am Markt gezogenen Präservative aufgrund der Messergebnisse nicht übereinstimmen, obwohl sie mit derselben Losnummer bezeichnet sind. Dies ist unabhängig davon, ob die am Markt gezogenen Präservative die Anforderungen des Reglements (Abschnitt 4) erfüllen oder nicht.
- 9.3 Es wird eine der Bedingungen unter Abschnitt 8 nicht eingehalten.
- 9.4 Der Träger hat anderen berechtigten Anlass, dem Benutzer das Vertrauen zu entziehen.

10 Das Gütesiegel

- 10.1 Das Gütesiegel hat folgende Form und ist beim Bundesamt für geistiges Eigentum als Kollektivmarke gemäss Art. 7bis Markenschutzgesetz (systematische Sammlung des Bundesrechts Nr. 232.11) eingetragen:



- 10.2 Das Gütesiegel kann vom Benutzer auf Einzelpackungen, Verbraucherpackungen, Beipackzetteln, Prospekten und in der Werbung verwendet werden. Von jeder Verwendung des Gütesiegels ist ein Probeexemplar an den Träger zu senden.

Auf Packungen darf das Gütesiegel nur angebracht werden, wenn, z. B. auf einem Beipackzettel, ein erklärender Hinweis folgenden Inhalts beigegeben ist: «Voraussetzung für die Erlangung des

Gütesiegels für Präservative ist eine Prüfung jedes Loses nach Reglement des Vereins Gütesiegel für Präservative, der die Qualitätsprüfung überwacht».

11 Das Schiedsgericht

- 11.1 Das Schiedsgericht hat ausschliesslich die Aufgabe, über Anträge des Trägers bezüglich Rückruf von Losen und Aberkennung des Rechts zur Verwendung des Gütesiegels zu entscheiden. Werden hingegen die Prüfergebnisse der Prüfstelle angezweifelt, so ist der übliche Rechtsweg zu beschreiten.
- 11.2 Das Schiedsgericht besteht aus folgenden drei Mitgliedern:
- a) Ein(e) neutrale(r) Vorsitzende(r).
 - b) Eine vom Benutzer bezeichnete Person, die jedoch nicht für ihn tätig ist.
 - c) Eine vom Träger bezeichnete Person.
- 11.3 Der (die) neutrale Vorsitzende wird im Normalfall von den beiden anderen Mitgliedern des Schiedsgerichts einvernehmlich bezeichnet. Können sie sich nicht einigen, so wird er (sie) durch das Handelsgericht Zürich bestimmt.
- 11.4 Das Schiedsgericht fällt seine Entscheide nach Anhörung der betroffenen Firma sowie allfällig zugezogener Fachexperten mit einfacher Mehrheit. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Stimmenthaltung ist zulässig. Bei Stimmengleichheit gilt der Antrag des Trägers als abgelehnt.

12 Kosten

Der Benutzer verpflichtet sich zur Bezahlung folgender Kosten:

- pro Marke mit Gütesiegel die jährliche Lizenzgebühr für die Benutzung des Gütesiegels (Der Verein deckt mit der Lizenzgebühr seine Grundkosten [Sekretariat, Administration])
- pro Los, das der Träger in Verkehr bringt, die Überwachungsgebühr (Der Verein deckt mit der Überwachungsgebühr die Kosten für die Musterziehung am Markt [Kauf der Präservative] und deren Prüfung).
- den Aufwand für die Musterziehung beim Benutzer (Arbeitszeit und Reisespesen der beauftragten Person, nach Aufwand und Absprache) .
- den Aufwand für Besuche in Produktions-, Verpackungs- und Prüfstätten des Benutzers durch den Träger bei festgestellten Unregelmässigkeiten (Arbeitszeit und Reisespesen der beauftragten Personen, nach Aufwand und Absprache).

Die Preise für Lizenz- und Überwachungsgebühr können vom Verein Gütesiegel für Präservative ohne Reglementsänderung angepasst werden. Benutzern werden neue Preise so angekündigt, dass sie Gelegenheit haben, den Nutzungsvertrag auf Inkrafttreten der Preisänderungen zu kündigen.

13 Sitz des Trägers des Gütezeichens

Der Sitz des Trägers befindet sich beim
Verein Gütesiegel für Präservative
Hirschmattstrasse 47
CH-6003 Luzern
Schweiz

14 Schlussbestimmung

Dieses Reglement vom 12. März 2024 mit Anhang vom 30. März 2004 wurde von den Mitgliedern des Vereins Gütesiegel am 12. März 2024 beschlossen und ersetzt alle früheren Reglemente und Anhänge.