

一、基本信息

中文名称	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法		
英文名称	Natural rubber male condoms-Requirements and test methods		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	ISO
采标号	ISO 4074: 2026	采标中文名称	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药监局(464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

将ISO 4074: 2026 天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法（ISO 4074: 2026 Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods）转换为国家标准，解决与国际先进标准接轨的问题，统一国内技术要求、试验方法及质量判定规则，强化避孕有效性与性传播疾病防控，全链条提升产品安全门槛，守护消费者健康。规范行业发展，引导企业技术升级以及数字化转型，推动产业高质量发展。

新标准更强化质量安全，细化了关键性能指标，提高产品针孔检出率，降低产品破裂、渗漏风险，更有利于强化消费者保护，助力公共卫生防控。加强企业避孕套生产设计过程的指导，有利于整体质量水平的全面提升。新标准使监管、执法更科学高效，推动行业治理从被动监管向主动规范转变，与国际标准接轨契合WTO规则，展现负责任大国形象，逐步提升我国在相关领域国际话语权。消除国际贸易技术壁垒，降低出口认证成本，助力产品走向国际市场，为生产、流通、抽检、执法、设计开发、注册、生产提供统一技术依据，提升监管精准度。

（二）主要技术要求

ISO 4074: 2026规定了由天然橡胶乳胶制成的男性避孕套的要求和试验方法。

主要技术内容如下：

- （1）规定了在特定情况下，制造商应对避孕套按照ISO 10993-1进行生物相容性评价，且按照 ISO 14971进行风险评估。
- （2）建议制造商关注质量管理体系的制定，建立控制和定期监测微生物污染的程序。
- （3）对避孕套产品的设计（尺寸、卷边、润滑剂）进行了规定。
- （4）对避孕套产品的爆破体积与压力（含所有尺寸）进行了规定。
- （5）建议制造商结合避孕套产品的生产工艺、配方或包装形式，制定出科学的稳定性与保质期，附录I、K、L提供清晰、详细的指导。
- （6）对避孕套产品的针孔、可见缺陷、单个包装的完整性性能进行了规定。

对产品的包装与标识进行了规定。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

一、国内外标准概况

在国内，GB/T 7544是我国天然橡胶胶乳男用避孕套现行核心国家标准，历经多版修订，现行版本为GB/T 7544-2019，2020年9月正式实施。另外，我国还制定了YY/T1850-2023《男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法》、转化了YY/T 1777-2021《男用避孕套 合成材料避孕套技术要求与试验方法》、YY/T 1567-2025《女用避孕套 技术要求与试验方法》以及避孕套产品的临床研究指南 GB/T 42168.1-2022《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》，以上产品标准中，除了物理性能，同时关注产品与人体接触时的生物安全性。标准通过设定高门槛的性能指标，引入全面的安全性评估并强制企业升级质控体系，构建了一个从原料到成品的完整质量保障闭环。

在国外，ISO 4074为全球避孕套产品通用基准标准，由ISO/TC 157技术委员会制定，为国际核心参照标准。欧盟EN ISO 4074：直接等同转化ISO 4074标准，适用于欧盟市场准入，美国ASTM D 3492：本土专属标准，技术指标整体严于国际标准，日本JIS T 9111-1：区域适配标准，指标贴合本土产业生产要求。

二、与国际标准一致性程度

我国GB/T 7544标准全程等同采用（IDT）ISO 4074国际标准，无技术性差异，确保了国内标准与国际接轨。标准中仅对前言、规范性引用文件进行本土化编辑，不涉及核心技术条款修改以及任何技术门槛的更改。

我国一贯同步跟进ISO 4074标准修订，新版ISO 4074发布后，将立即启动GB/T 7544-2019修订工作，预计1—2年内完成新版国标转化，持续保持与国际标准等同一致。

1. 国内GB/T 7544标准与国际ISO 4074标准全面接轨，一致性程度为等同采用；

2. 国际上以ISO 4074为核心基准，各主要经济体多采用等同转化或区域适配模式；
3. ISO 4074新版标准即将落地，我国将同步修订国标，维持国内标准国际化水平。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

与国内有关强制性标准、法律法规等不冲突

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

天然橡胶胶乳男用避孕套

天然橡胶胶乳避孕套

天然胶乳橡胶避孕套

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

未征求

(八) 经费预算

7.38 万元、其中调研、资料收集费：1 万元、标准起草费：1 万元；测试验证费：1 万元、审定会议费：1.5 万元；专家咨询费：2.88 万元。（经费可自筹）

(九) 项目进度安排

序号	阶段	计划用时(天)
1	组织起草	245
2	征求意见	90
3	技术审查	30

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

其他需要说明的事项

GB/T 7544《天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法》作为我国唯一对应国际标准 ISO 4074 的国家标准，其归口单位应严格遵循“国际对口一致性”原则，由 SAC/TC 169 全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会统一负责。当前由 SAC/TC 35/SC4 归口的做法，已与国际组织架构、产品属性定位及专业领域脱节，亟需调整以保障标准工作的权威性、专业性与国际协同性。主要理由如下：

一是国际对口归属明确。ISO 4074 由 ISO/TC 157 制定，而 SAC/TC 169 是该技术委员会在国内的唯一对口技术委员会，依据《全国专业标准化技术委员会管理办法》第二十四条，归口权应与国际职责严格对应。另外，SAC/TC 169 切实履行对口的标准化技术委员会职责，每年定期派员参加 ISO/TC 157 国际会议，并深度参与 ISO 4074 标准的国际投票全流程工作，确保我国在该领域的国际标准制修订中拥有充分的话语权与实质性参与。

二是避孕套为医疗器械的属性定位明确。由于历史原因，早期将避孕套视为“橡胶胶乳制品”，而避孕套在 2003 年被纳入为《国家重点监管医疗器械目录》。根据《医疗器械监督管理条例》，避孕套至少属于 II 类医疗器械，这些均标志着避孕套应纳入医疗器械监管体系。

三是专业领域的匹配性。避孕套核心功能在于对性传播疾病防控与生殖健康保障，其性能要求（如病毒阻隔性、生物相容性、临床有效性）远超传统“橡胶制品”的材料范畴，更符合 SAC/TC 169 的专业领域范围。

综上，将 GB/T 7544 归口调整至 SAC/TC 169，既是履行国际义务的必然要求，也是提升避孕套国内标准话语权和监管效能的关键举措。