

# E DIN EN ISO 4074:2012-07 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-07-23

## Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 4074:2012), Deutsche Fassung prEN ISO 4074:2012

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Qualitätsnachweis .....	8
5 Chargengröße .....	9
6 Biokompatibilität .....	9
7 Mikrobielle Verunreinigung .....	9
8 Produktansprüche .....	10
9 Ausführung .....	10
10 Berstvolumen und Berstdruck .....	11
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer .....	11
12 Dichtheit .....	13
13 Sichtbare Schäden .....	13
14 Unversehrtheit einer Einzelpackung .....	13
15 Verpackung und Kennzeichnung .....	13
16 Prüfbericht .....	17
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können .....	18
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen .....	20
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen .....	22
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge .....	25
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Breite .....	27
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke .....	28
Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung .....	31
Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck .....	36
Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank .....	39
Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben .....	40
Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen .....	42
Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen .....	44

<b>Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit .....</b>	<b>46</b>
<b>Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit .....</b>	<b>56</b>
<b>Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft .....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen.....</b>	<b>62</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG.....</b>	<b>64</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>65</b>