

# DIN EN ISO 4074:2017-09 (D)

## Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	6
Vorwort .....	8
Einleitung .....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	11
4 Qualitätsnachweis.....	13
5 Losgröße.....	14
6 Biokompatibilität .....	14
7 Mikrobielle Verunreinigung .....	14
8 Produktbehauptungen .....	15
9 Ausführung.....	15
9.1 Umlaufender Rollrand .....	15
9.2 Befeuchtung .....	15
9.3 Maße .....	15
9.3.1 Länge .....	15
9.3.2 Breite.....	15
9.3.3 Dicke.....	16
10 Berstvolumen und Berstdruck.....	16
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer .....	16
11.1 Allgemeines.....	16
11.2 Mindeststabilitätsanforderungen.....	17
11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien .....	18
11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsstudien .....	18
12 Dichtheit.....	19
13 Sichtbare Schäden.....	19
14 Unversehrtheit der Einzelpackung.....	19
15 Verpackung und Kennzeichnung .....	19
15.1 Verpackung .....	19
15.2 Kennzeichnung.....	20
15.2.1 Allgemein .....	20
15.2.2 Symbole .....	20
15.2.3 Einzelpackung .....	20
15.2.4 Verbraucherpackung .....	20
15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden.....	23
15.3 Sichtprüfung.....	23

<b>16</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>23</b>
	<b>Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen .....</b>	<b>24</b>
	<b>Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose .....</b>	<b>26</b>
	<b>Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen .....</b>	<b>28</b>
	<b>Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge.....</b>	<b>32</b>
	<b>Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite.....</b>	<b>34</b>
	<b>Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke .....</b>	<b>35</b>
	<b>Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung .....</b>	<b>38</b>
	<b>Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck.....</b>	<b>43</b>
	<b>Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank.....</b>	<b>45</b>
	<b>Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben.....</b>	<b>46</b>
	<b>Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen.....</b>	<b>49</b>
	<b>Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen .....</b>	<b>52</b>
	<b>Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit .....</b>	<b>55</b>
	<b>Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit.....</b>	<b>63</b>
	<b>Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft.....</b>	<b>65</b>
	<b>Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen .....</b>	<b>69</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>72</b>