DIN EN ISO 4074:2017-09 (D)

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

Inhalt

Seite

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

16 Prüfbericht 23

Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Losen mit ausreichender Anzahl, um die Anwendung der Verfahrenswechsel zu ermöglichen 24

Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Lose 26

Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen 28

Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge 32

Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite 34

Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke 35

Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung 38

Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck 43

Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank 45

Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben 46

Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen 49

Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen 52

Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit 55

Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit 63

Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft 65

Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen 69

Literaturhinweise 72