

# DIN EN 1400:2013-06 (D)

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1400:2013

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Beschreibung eines Schnullers .....	10
5 Prüfeinrichtung .....	15
5.1 Schablone zur Prüfung des Schildes .....	15
5.2 Prüfkugeln .....	16
5.3 Durchstichwerkzeug .....	16
5.4 Schneidebrett .....	17
5.5 Klemmen zur Prüfung der Reißfestigkeit .....	17
5.6 Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung .....	18
5.7 Lehren .....	19
6 Allgemeines .....	22
6.1 Grenzabweichungen für die Ausführung und mechanische Eigenschaften .....	22
6.2 Reihenfolge der Prüfungen der Ausführung und der mechanischen Eigenschaften .....	22
6.3 Vorbereitung von Proben für konstruktive und mechanische Prüfungen .....	23
6.3.1 Vorbehandlung .....	23
6.3.2 Behandlung in kochendem Wasser .....	23
6.3.3 Konditionierung .....	23
6.3.4 Neue Proben .....	23
6.4 Vorbereitung von Proben für chemische Prüfungen .....	24
6.4.1 Allgemeines .....	24
6.4.2 Behandlung in kochendem Wasser .....	24
6.4.3 Neue Proben .....	24
7 Aufdrucke und Aufkleber .....	24
8 Konstruktive Eigenschaften und Prüfungen .....	24
8.1 Allgemeines .....	24
8.2 Saugteil (siehe B.5) .....	24
8.2.1 Anforderungen .....	24
8.2.2 Verfahren zur Prüfung der effektiven Eindringtiefe .....	25
8.3 Schild (siehe B.6) .....	25
8.3.1 Anforderungen .....	25
8.3.2 Prüfverfahren .....	25
8.4 Belüftung des Schildes (siehe B.7) .....	28
8.4.1 Anforderungen .....	28
8.4.2 Prüfverfahren .....	30
8.5 Ring (siehe B.8) .....	31
8.5.1 Anforderungen .....	31
8.5.2 Prüfverfahren .....	32
8.6 Zwingen (siehe B.10) .....	34
8.6.1 Anforderung .....	34

8.6.2	Prüfverfahren .....	34
8.7	Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung, die aus nicht flexiblen Werkstoffen bestehen (siehe B.11).....	34
8.7.1	Anforderungen .....	34
8.7.2	Prüfverfahren .....	35
8.8	Ringe, Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe B.12).....	35
8.8.1	Anforderung .....	35
8.8.2	Prüfverfahren .....	36
8.9	Öffnungen (siehe B.13) .....	36
8.9.1	Anforderung .....	36
8.9.2	Prüfverfahren .....	36
9	Mechanische Eigenschaften.....	37
9.1	Schlagfestigkeit .....	37
9.1.1	Anforderungen .....	37
9.1.2	Prüfverfahren .....	37
9.2	Durchstichfestigkeit (siehe B.14).....	37
9.2.1	Anforderungen .....	37
9.2.2	Prüfverfahren .....	38
9.3	Reißfestigkeit (siehe B.15).....	39
9.3.1	Anforderungen .....	39
9.3.2	Prüfverfahren .....	39
9.4	Haltefestigkeit von Knopf, Zwinge und/oder Abdeckung (siehe B.16) .....	39
9.4.1	Anforderung .....	39
9.4.2	Prüfverfahren .....	40
9.5	Beißfestigkeit von Elastomerbestandteilen (siehe B.17).....	40
9.5.1	Anforderung .....	40
9.5.2	Prüfverfahren .....	41
9.6	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe B.18) .....	41
9.6.1	Anforderung .....	41
9.6.2	Prüfverfahren .....	41
9.7	Haltbarkeit (siehe B.19) .....	42
9.7.1	Anforderungen .....	42
9.7.2	Prüfverfahren .....	42
10	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren .....	44
10.1	Allgemeines (siehe B.20) .....	44
10.2	Materialien .....	44
10.3	Migration bestimmter Elemente (siehe B.21).....	45
10.3.1	Anforderung .....	45
10.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente .....	45
10.3.3	Quantitative Bestimmung der migrierten Elemente.....	45
10.4	Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen (siehe B.22).....	46
10.4.1	Anforderung .....	46
10.4.2	Bestimmung der Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen.....	46
10.5	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT), Antioxidantien und Formaldehyd (siehe B.20.5 und B.23, B.24, B.25) .....	46
10.5.1	Anforderungen .....	46
10.5.2	Bestimmung .....	47
10.6	Abgabe von Bisphenol A (siehe B.20.5, B.26 und Anhang H) .....	49
10.6.1	Anforderung .....	49
10.6.2	Migration von Monomeren einschließlich BPA .....	49
10.7	Farbechtheit (siehe B.27) .....	49
10.7.1	Anforderung .....	49
10.7.2	Bestimmung der Farbechtheit.....	49
10.8	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe B.28).....	49
10.8.1	Anforderung .....	49
10.8.2	Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen.....	50

<b>11</b>	<b>Schutzkappen für das Saugteil</b> .....	<b>51</b>
11.1	Allgemeines (siehe B.29) .....	51
11.2	Sicht-/Tastprüfung.....	51
11.3	Größe .....	51
11.3.1	Anforderung .....	51
11.3.2	Prüfverfahren .....	51
11.4	Luftlöcher .....	51
11.4.1	Anforderungen.....	51
11.4.2	Prüfverfahren für Luftlöcher in Saugteil-Schutzkappen .....	52
11.4.3	Prüfverfahren für Luftlöcher in einem kombinierten Produkt (Schnuller mit Saugteil-Schutzkappe) .....	52
11.5	Öffnungen .....	52
11.6	Kelchförmige Saugteil-Schutzkappen.....	52
11.7	Schlagfestigkeit.....	52
11.7.1	Anforderungen.....	52
11.7.2	Prüfverfahren .....	52
<b>12</b>	<b>Verkaufsverpackung</b> .....	<b>53</b>
<b>13</b>	<b>Produktinformation</b> .....	<b>53</b>
13.1	Allgemeines .....	53
13.2	Verkaufsinformation.....	53
13.2.1	Am Ort des Einzelverkaufs sichtbare Angaben .....	53
13.2.2	Angaben am Ort des Internetverkaufs oder Versandhandels .....	53
13.3	Gebrauchsanweisung .....	54
13.3.1	Allgemeines .....	54
13.3.2	Warnhinweise in festgelegter Form und Reihenfolge .....	54
13.3.3	Warnhinweise in nicht festgelegter Form .....	54
13.3.4	Gegebenenfalls anzugebende Warnhinweise .....	54
13.3.5	Weitere Anweisungen für die Benutzung .....	54
13.4	Lieferketteninformation für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten .....	55
13.4.1	Anforderungen.....	55
13.4.2	Text .....	55
13.4.3	Symbol.....	55
<b>14</b>	<b>Prüfbericht</b> .....	<b>56</b>
<b>Anhang A (normativ) Warnhinweise</b> .....		<b>57</b>
<b>Anhang B (informativ) Begründungen</b> .....		<b>62</b>
B.1	Einleitung .....	62
B.2	Allgemeines .....	62
B.3	Sauberkeit (siehe 8.1).....	62
B.4	Vorbereitung der Proben .....	62
B.4.1	Vorbehandlung (6.3.1).....	62
B.4.2	Kochen in Wasser (6.3.2 und 6.4.2) .....	62
B.5	Saugteil (siehe 8.2) .....	63
B.6	Schild (siehe 8.3) .....	63
B.7	Belüftung des Schildes (siehe 8.4) .....	63
B.8	Ring (siehe 8.5) .....	64
B.9	Zusammenklappen von Ringen, die aus einem nicht flexiblen Werkstoff bestehen (siehe 8.5.1) .....	64
B.10	Zwinge (siehe 8.6).....	64
B.11	Knopf, Zwinge und Abdeckung aus nicht flexiblen Werkstoffen (siehe 8.7) .....	64
B.12	Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe 8.8) .....	64
B.13	Öffnungen (siehe 8.9).....	64
B.14	Durchstichfestigkeit (siehe 9.2) .....	65
B.15	Reißfestigkeit (siehe 9.3) .....	65
B.16	Haltefestigkeit von Knopf, Zwinge und/oder Abdeckung (siehe 9.4).....	65
B.17	Beißfestigkeit von Elastomerbauteilen (siehe 9.5) .....	65
B.18	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe 9.6) .....	65
B.19	Haltbarkeit (siehe 9.7) .....	65

<b>B.20</b>	<b>Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe Abschnitt 10)</b> .....	<b>65</b>
<b>B.20.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>65</b>
<b>B.20.2</b>	<b>Körpergewicht von Kindern, die Schnuller verwenden</b> .....	<b>66</b>
<b>B.20.3</b>	<b>Menge des Materials, das von einem Schnuller abgebissen/abgekratzt werden kann</b> .....	<b>66</b>
<b>B.20.4</b>	<b>Zuteilung einer annehmbaren Tagesdosis (TDI)</b> .....	<b>66</b>
<b>B.20.5</b>	<b>Allgemeine Migrationsvorschriften</b> .....	<b>67</b>
<b>B.21</b>	<b>Migration bestimmter Elemente (siehe 10.3)</b> .....	<b>67</b>
<b>B.22</b>	<b>Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen (siehe 10.4)</b> .....	<b>69</b>
<b>B.23</b>	<b>Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT) (siehe 10.5)</b> .....	<b>69</b>
<b>B.24</b>	<b>Abgabe von Antioxidantien (siehe 10.5)</b> .....	<b>70</b>
<b>B.25</b>	<b>Abgabe von Formaldehyd (siehe 10.5)</b> .....	<b>71</b>
<b>B.26</b>	<b>Abgabe von Bisphenol A (siehe 10.6)</b> .....	<b>71</b>
<b>B.27</b>	<b>Farbstoffe (siehe 10.7)</b> .....	<b>72</b>
<b>B.28</b>	<b>Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 10.8)</b> .....	<b>72</b>
<b>B.29</b>	<b>Schutzkappen für das Saugteil (siehe 11)</b> .....	<b>73</b>
<b>Anhang C (informativ) Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte</b> .....		<b>74</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>74</b>
<b>C.2</b>	<b>Einem Schnuller ähnelnde Produkte, die nicht als Schnuller konstruiert sind oder nicht die Funktion eines Schnullers für Kinder erfüllen</b> .....	<b>74</b>
<b>C.3</b>	<b>Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion</b> .....	<b>74</b>
<b>C.4</b>	<b>Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion</b> .....	<b>74</b>
<b>C.5</b>	<b>Produkte für spezielle Anwendungen</b> .....	<b>75</b>
<b>C.6</b>	<b>Medizinprodukte</b> .....	<b>75</b>
<b>Anhang D (informativ) Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen</b> .....		<b>76</b>
<b>Anhang E (informativ) Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm — Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Proben</b> .....		<b>79</b>
<b>E.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>79</b>
<b>E.2</b>	<b>Probenahme</b> .....	<b>79</b>
<b>E.3</b>	<b>Akzeptanzniveau</b> .....	<b>79</b>
<b>E.4</b>	<b>Prüfverfahren und Durchführung</b> .....	<b>80</b>
<b>Anhang F (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät und Verfahren für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und den Antioxidantien BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L und Irganox 1520</b> .....		<b>81</b>
<b>F.1</b>	<b>Prüfgeräte</b> .....	<b>81</b>
<b>F.2</b>	<b>Standards</b> .....	<b>81</b>
<b>F.3</b>	<b>Säule</b> .....	<b>81</b>
<b>F.4</b>	<b>Detektion</b> .....	<b>82</b>
<b>F.5</b>	<b>Retentionszeiten</b> .....	<b>82</b>
<b>F.6</b>	<b>Herstellung von Standardlösungen von MBT und Antioxidantien</b> .....	<b>83</b>
<b>Anhang G (informativ) Grafische Darstellung der Bestimmung der Durchstichfestigkeit eines Saugteils</b> .....		<b>84</b>
<b>Anhang H (informativ) A-Abweichungen</b> .....		<b>85</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>86</b>