

DIN EN 1400:2014-07 (D)

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder -
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN
1400:2013+A1:2014

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)	42
9.6.1	Anforderung	42
9.6.2	Prüfverfahren	42
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	45
10.3	Migration bestimmter Elemente (siehe B.21).....	46
10.3.1	Anforderung	46
10.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente	46
10.3.3	Quantitative Bestimmung der migrierten Elemente.....	46
10.4	Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen (siehe B.22).....	47
10.4.1	Anforderung	47
10.4.2	Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen.....	47
10.5	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT), Antioxidantien und Formaldehyd (siehe B.20.5 und B.23, B.24, B.25)	47
10.5.1	Anforderungen	47
10.5.2	Bestimmung	48
10.6	Abgabe von Bisphenol A (siehe B.20.5, B.26 und Anhang H)	50
10.6.1	Anforderung	50
10.6.2	Migration von Monomeren einschließlich BPA	50
10.7	Farbechtheit (siehe B.27)	50
10.7.1	Anforderung	50
10.7.2	Bestimmung der Farbechtheit.....	50
10.8	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe B.28).....	50
10.8.1	Anforderung	50
10.8.2	Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen.....	51
11	Schutzkappen für das Saugteil	52
11.1	Allgemeines (siehe B.29)	52
11.2	Sicht-/Tastprüfung	52
11.3	Größe	52
11.3.1	Anforderung	52

11.3.2	Prüfverfahren	52
11.4	Luftlöcher	52
11.4.1	Anforderungen.....	52
11.4.2	Prüfverfahren für Luftlöcher in Saugteil-Schutzkappen	53
11.4.3	Prüfverfahren für Luftlöcher in einem kombinierten Produkt (Schnuller mit Saugteil-Schutzkappe).....	53
11.5	Öffnungen	53
11.6	Kelchförmige Saugteil-Schutzkappen.....	53
11.7	Schlagfestigkeit	53
11.7.1	Anforderungen.....	53
11.7.2	Prüfverfahren	53
12	Verkaufsverpackung	54
13	Produktinformation	54
13.1	Allgemeines	54
13.2	Verkaufsinformation.....	54
13.2.1	Am Ort des Einzelverkaufs sichtbare Angaben	54
13.2.2	Angaben am Ort des Internetverkaufs oder Versandhandels	54
13.3	Gebrauchsanweisung	55
13.3.1	Allgemeines	55
13.3.2	Warnhinweise in festgelegter Form und Reihenfolge	55
13.3.3	Warnhinweise in nicht festgelegter Form.....	55
13.3.4	Gegebenenfalls anzugebende Warnhinweise	55
13.3.5	Weitere Anweisungen für die Benutzung	55
13.4	Lieferketteninformation für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten.....	56
13.4.1	Anforderungen.....	56
13.4.2	Text	56
13.4.3	Symbol.....	56
14	Prüfbericht	56
Anhang A (normativ) Warnhinweise.....		58
Anhang B (informativ) Begründungen		63
B.1	Einleitung	63
B.2	Allgemeines	63
B.3	Sauberkeit (siehe 8.1).....	63
B.4	Vorbereitung der Proben	63
B.4.1	Vorbehandlung (6.3.1).....	63
B.4.2	Kochen in Wasser (6.3.2 und 6.4.2)	63
B.5	Saugteil (siehe 8.2).....	64
B.6	Schild (siehe 8.3)	64
B.7	Belüftung des Schildes (siehe 8.4)	64
B.8	Ring (siehe 8.5).....	65
B.9	Zusammenklappen von Ringen, die aus einem nicht flexiblen Werkstoff bestehen (siehe 8.5.1)	65
B.10	Zwinge (siehe 8.6).....	65
B.11	Knopf, Zwinge und Abdeckung aus nicht flexiblen Werkstoffen (siehe 8.7)	65
B.12	Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe 8.8)	65
B.13	Öffnungen (siehe 8.9).....	65
B.14	Durchstichfestigkeit (siehe 9.2)	66
B.15	Reißfestigkeit (siehe 9.3)	66
B.16	Haltefestigkeit von Knopf, Zwinge und/oder Abdeckung (siehe 9.4).....	66
B.17	Beißfestigkeit von Elastomerbauteilen (siehe 9.5)	66
B.18	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe 9.6)	66
B.19	Haltbarkeit (siehe 9.7)	66
B.20	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe Abschnitt 10)	66
B.20.1	Allgemeines	66
B.20.2	Körpergewicht von Kindern, die Schnuller verwenden.....	67
B.20.3	Menge des Materials, das von einem Schnuller abgebissen/abgekratzt werden kann	67
B.20.4	Zuteilung einer annehmbaren Tagesdosis (TDI).....	67
B.20.5	Allgemeine Migrationsvorschriften	68
B.21	Migration bestimmter Elemente (siehe 10.3).....	68

B.22	Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen (siehe 10.4)	70
B.23	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT) (siehe 10.5)	70
B.24	Abgabe von Antioxidantien (siehe 10.5)	71
B.25	Abgabe von Formaldehyd (siehe 10.5)	72
B.26	Abgabe von Bisphenol A (siehe 10.6)	72
B.27	Farbstoffe (siehe 10.7)	73
B.28	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 10.8)	73
B.29	Schutzkappen für das Saugteil (siehe 11)	74
Anhang C (informativ) Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte		75
C.1	Allgemeines	75
C.2	Einem Schnuller ähnelnde Produkte, die nicht als Schnuller konstruiert sind oder nicht die Funktion eines Schnullers für Kinder erfüllen	75
C.3	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion	75
C.4	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion	75
C.5	Produkte für spezielle Anwendungen	76
C.6	Medizinprodukte	76
Anhang D (informativ) Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen		77
Anhang E (informativ) Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm —		
	Probenahmeplan und Akzeptanzniveau für neu hergestellte Proben	80
E.1	Allgemeines	80
E.2	Probenahme	80
E.3	Akzeptanzniveau	80
E.4	Prüfverfahren und Durchführung	81
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		82
F.1	Prüfgeräte	82
F.2	Standards	82
F.3	Säule	82
F.4	Detektion	83
F.5	Retentionszeiten	83
F.6	Herstellung von Standardlösungen von MBT und Antioxidantien	84
Anhang G (informativ) Grafische Darstellung der Bestimmung der Durchstichfestigkeit eines Saugteils		85
Anhang H (informativ) A-Abweichungen		86
Literaturhinweise		87