

E DIN EN ISO 4074:2015-04 (D/E)

Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 4074:2015), Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 4074:2015

Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods (ISO/FDIS 4074:2015), German and English version FprEN ISO 4074: 2015

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsnachweis	9
5 Chargengröße	10
6 Biokompatibilität	10
7 Mikrobielle Verunreinigung	10
8 Produktanforderungen	10
9 Ausführung	11
10 Berstvolumen und Berstdruck	11
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	12
12 Dichtheit	14
13 Sichtbare Schäden	14
14 Unversehrtheit einer Einzelpackung	14
15 Verpackung und Kennzeichnung	15
16 Prüfbericht	18
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	19
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen	21
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	23

Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	27
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Breite	29
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	30
Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung	33
Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	38
Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank	40
Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	41
Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	44
Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	47
Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit	50
Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	57
Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	59
Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen	63
Literaturhinweise	66

Foreword	vi
Introduction	viii
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Quality verification	3
5 Lot size	3
6 Biocompatibility	4
7 Microbial contamination	4
8 Product claims	4
9 Design	4
9.1 Integral bead	4
9.2 Lubrication	4
9.3 Dimensions	5
9.3.1 Length	5
9.3.2 Width	5
9.3.3 Thickness	5
10 Bursting volume and pressure	5
11 Stability and shelf life	6
11.1 General	6
11.2 Minimum stability requirements	6
11.3 Procedure for determining shelf life by real-time stability studies	7
11.4 Estimating shelf life based upon accelerated stability studies	7
12 Freedom from holes	7
13 Visible defects	8
14 Package integrity of individual container	8
15 Packaging and labelling	8
15.1 Packaging	8
15.2 Labelling	8
15.2.1 General	8
15.2.2 Symbols	8
15.2.3 Individual container	8
15.2.4 Consumer package	9
15.2.5 Condoms not distributed in consumer packages	11
15.3 Inspection	11
16 Test report	11
Annex A (normative) Sampling plans intended for assessing compliance of a continuing series of lots of sufficient number to allow the switching rules to be applied	12
Annex B (informative) Sampling plans intended for assessing compliance of isolated lots	14
Annex C (normative) Determination of total lubricant for condoms in individual containers	16
Annex D (normative) Determination of length	20
Annex E (normative) Method for the determination of width	22
Annex F (normative) Determination of thickness	23
Annex G (informative) Determination of microbial contamination	26

Annex H (normative) Determination of bursting volume and pressure	31
Annex I (normative) Oven treatment for condoms	33
Annex J (informative) Determination of force and elongation at break of test pieces of condoms	34
Annex K (normative) Determination of shelf life by real-time stability studies	37
Annex L (informative) Guidance on conducting and analysing accelerated ageing studies	40
Annex M (normative) Testing for holes	42
Annex N (normative) Testing for package integrity	48
Annex O (informative) Calibration of air inflation equipment for determination of bursting volume and pressure	50
Annex P (informative) Recommendations for testing condoms that fall outside of the size ranges specified in ISO 4074	54
Bibliography	57