DIN EN ISO 4074:2017-09 (D)

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

Inhal	t	Seite
Europä	äisches Vorwort	4
Anhan	g ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	<i>6</i>
Vorwo	rt	
	ung	
1	Anwendungsbereich	
_	<u> </u>	
2	Normative Verweisungen	
3	Begriffe	
4	Qualitätsnachweis	13
5	Losgröße	14
6	Biokompatibilität	14
7	Mikrobielle Verunreinigung	14
8	Produktbehauptungen	
9 9.1	AusführungUmlaufender Rollrand	
9.2	Befeuchtung	
9.3	Maße	
9.3.1	Länge	
9.3.2	Breite	15
9.3.3	Dicke	16
10	Berstvolumen und Berstdruck	16
11	Stabilität und Haltbarkeitsdauer	
11.1	Allgemeines	
11.2	Mindeststabilitätsanforderungen	
11.3	Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien	
11.4	Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsstudien	
12	Dichtheit	19
13	Sichtbare Schäden	19
14	Unversehrtheit der Einzelpackung	19
15	Verpackung und Kennzeichnung	19
15.1	Verpackung	19
15.2	Kennzeichnung	
	Allgemein	
	Symbole	
	Einzelpackung	
	Verbraucherpackung	
	Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden	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	.6 3
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