

E DIN EN ISO 4074:2012-07 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-07-23

Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 4074:2012), Deutsche Fassung prEN ISO 4074:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Qualitätsnachweis	8
5 Chargengröße	9
6 Biokompatibilität	9
7 Mikrobielle Verunreinigung	9
8 Produktansprüche	10
9 Ausführung	10
10 Berstvolumen und Berstdruck	11
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	11
12 Dichtheit	13
13 Sichtbare Schäden	13
14 Unversehrtheit einer Einzelpackung	13
15 Verpackung und Kennzeichnung	13
16 Prüfbericht	17
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	18
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen	20
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	22
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	25
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Breite	27
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	28
Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung	31
Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	36
Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank	39
Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	40
Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	42
Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	44

Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit	46
Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	56
Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	58
Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen.....	62
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG.....	64
Literaturhinweise	65