

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 Produkthanforderungen.....	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