

DIN EN ISO 4074:2017-09 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 6 |
| Vorwort | 8 |
| Einleitung | 10 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 11 |
| 2 Normative Verweisungen | 11 |
| 3 Begriffe | 11 |
| 4 Qualitätsnachweis..... | 13 |
| 5 Losgröße..... | 14 |
| 6 Biokompatibilität | 14 |
| 7 Mikrobielle Verunreinigung | 14 |
| 8 Produktbehauptungen | 15 |
| 9 Ausführung..... | 15 |
| 9.1 Umlaufender Rollrand | 15 |
| 9.2 Befeuchtung | 15 |
| 9.3 Maße | 15 |
| 9.3.1 Länge | 15 |
| 9.3.2 Breite..... | 15 |
| 9.3.3 Dicke..... | 16 |
| 10 Berstvolumen und Berstdruck..... | 16 |
| 11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer | 16 |
| 11.1 Allgemeines..... | 16 |
| 11.2 Mindeststabilitätsanforderungen..... | 17 |
| 11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien | 18 |
| 11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsstudien | 18 |
| 12 Dichtheit..... | 19 |
| 13 Sichtbare Schäden..... | 19 |
| 14 Unversehrtheit der Einzelpackung..... | 19 |
| 15 Verpackung und Kennzeichnung | 19 |
| 15.1 Verpackung | 19 |
| 15.2 Kennzeichnung..... | 20 |
| 15.2.1 Allgemein | 20 |
| 15.2.2 Symbole | 20 |
| 15.2.3 Einzelpackung | 20 |
| 15.2.4 Verbraucherpackung | 20 |
| 15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden..... | 23 |
| 15.3 Sichtprüfung..... | 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..... | 63 |
| | 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 |