

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