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**