

DIN EN 1400:2013-06 (D)

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder -
Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN
1400:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Beschreibung eines Schnullers	10
5 Prüfeinrichtung	15
5.1 Schablone zur Prüfung des Schildes	15
5.2 Prüfkugeln	16
5.3 Durchstichwerkzeug	16
5.4 Schneidebrett	17
5.5 Klemmen zur Prüfung der Reißfestigkeit	17
5.6 Prüfmasse für die Schlagfestigkeitsprüfung	18
5.7 Lehren	19
6 Allgemeines	22
6.1 Grenzabweichungen für die Ausführung und mechanische Eigenschaften	22
6.2 Reihenfolge der Prüfungen der Ausführung und der mechanischen Eigenschaften	22
6.3 Vorbereitung von Proben für konstruktive und mechanische Prüfungen	23
6.3.1 Vorbehandlung	23
6.3.2 Behandlung in kochendem Wasser	23
6.3.3 Konditionierung	23
6.3.4 Neue Proben	23
6.4 Vorbereitung von Proben für chemische Prüfungen	24
6.4.1 Allgemeines	24
6.4.2 Behandlung in kochendem Wasser	24
6.4.3 Neue Proben	24
7 Aufdrucke und Aufkleber	24
8 Konstruktive Eigenschaften und Prüfungen	24
8.1 Allgemeines	24
8.2 Saugteil (siehe B.5)	24
8.2.1 Anforderungen	24
8.2.2 Verfahren zur Prüfung der effektiven Eindringtiefe	25
8.3 Schild (siehe B.6)	25
8.3.1 Anforderungen	25
8.3.2 Prüfverfahren	25
8.4 Belüftung des Schildes (siehe B.7)	28
8.4.1 Anforderungen	28
8.4.2 Prüfverfahren	30
8.5 Ring (siehe B.8)	31
8.5.1 Anforderungen	31
8.5.2 Prüfverfahren	32
8.6 Zwingen (siehe B.10)	34
8.6.1 Anforderung	34

8.6.2	Prüfverfahren	34
8.7	Knöpfe, Zwingen und/oder Abdeckung, die aus nicht flexiblen Werkstoffen bestehen (siehe B.11)	34
8.7.1	Anforderungen	34
8.7.2	Prüfverfahren	35
8.8	Ringe, Knöpfe, Zwingen und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe B.12)	35
8.8.1	Anforderung	35
8.8.2	Prüfverfahren	36
8.9	Öffnungen (siehe B.13)	36
8.9.1	Anforderung	36
8.9.2	Prüfverfahren	36
9	Mechanische Eigenschaften	37
9.1	Schlagfestigkeit	37
9.1.1	Anforderungen	37
9.1.2	Prüfverfahren	37
9.2	Durchstichfestigkeit (siehe B.14)	37
9.2.1	Anforderungen	37
9.2.2	Prüfverfahren	38
9.3	Reißfestigkeit (siehe B.15)	39
9.3.1	Anforderungen	39
9.3.2	Prüfverfahren	39
9.4	Haltefestigkeit von Knopf, Zwingen und/oder Abdeckung (siehe B.16)	39
9.4.1	Anforderung	39
9.4.2	Prüfverfahren	40
9.5	Beißfestigkeit von Elastomerbestandteilen (siehe B.17)	40
9.5.1	Anforderung	40
9.5.2	Prüfverfahren	41
9.6	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe B.18)	41
9.6.1	Anforderung	41
9.6.2	Prüfverfahren	41
9.7	Haltbarkeit (siehe B.19)	42
9.7.1	Anforderungen	42
9.7.2	Prüfverfahren	42
10	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren	44
10.1	Allgemeines (siehe B.20)	44
10.2	Materialien	44
10.3	Migration bestimmter Elemente (siehe B.21)	45
10.3.1	Anforderung	45
10.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Migration bestimmter Elemente	45
10.3.3	Quantitative Bestimmung der migrierten Elemente	45
10.4	Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen (siehe B.22)	46
10.4.1	Anforderung	46
10.4.2	Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen	46
10.5	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT), Antioxidantien und Formaldehyd (siehe B.20.5 und B.23, B.24, B.25)	46
10.5.1	Anforderungen	46
10.5.2	Bestimmung	47
10.6	Abgabe von Bisphenol A (siehe B.20.5, B.26 und Anhang H)	49
10.6.1	Anforderung	49
10.6.2	Migration von Monomeren einschließlich BPA	49
10.7	Farbechtheit (siehe B.27)	49
10.7.1	Anforderung	49
10.7.2	Bestimmung der Farbechtheit	49
10.8	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe B.28)	49
10.8.1	Anforderung	49
10.8.2	Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Anteilen	50

11	Schutzkappen für das Saugteil	51
11.1	Allgemeines (siehe B.29)	51
11.2	Sicht-/Tastprüfung	51
11.3	Größe	51
11.3.1	Anforderung	51
11.3.2	Prüfverfahren	51
11.4	Luftlöcher	51
11.4.1	Anforderungen	51
11.4.2	Prüfverfahren für Luftlöcher in Saugteil-Schutzkappen	52
11.4.3	Prüfverfahren für Luftlöcher in einem kombinierten Produkt (Schnuller mit Saugteil-Schutzkappe)	52
11.5	Öffnungen	52
11.6	Kelchförmige Saugteil-Schutzkappen	52
11.7	Schlagfestigkeit	52
11.7.1	Anforderungen	52
11.7.2	Prüfverfahren	52
12	Verkaufsverpackung	53
13	Produktinformation	53
13.1	Allgemeines	53
13.2	Verkaufsinformation	53
13.2.1	Am Ort des Einzelverkaufs sichtbare Angaben	53
13.2.2	Angaben am Ort des Internetverkaufs oder Versandhandels	53
13.3	Gebrauchsanweisung	54
13.3.1	Allgemeines	54
13.3.2	Warnhinweise in festgelegter Form und Reihenfolge	54
13.3.3	Warnhinweise in nicht festgelegter Form	54
13.3.4	Gegebenenfalls anzugebende Warnhinweise	54
13.3.5	Weitere Anweisungen für die Benutzung	54
13.4	Lieferketteninformation für Produkte, die vulkanisierten Kautschuk enthalten	55
13.4.1	Anforderungen	55
13.4.2	Text	55
13.4.3	Symbol	55
14	Prüfbericht	56
Anhang A (normativ) Warnhinweise		57
Anhang B (informativ) Begründungen		62
B.1	Einleitung	62
B.2	Allgemeines	62
B.3	Sauberkeit (siehe 8.1)	62
B.4	Vorbereitung der Proben	62
B.4.1	Vorbehandlung (6.3.1)	62
B.4.2	Kochen in Wasser (6.3.2 und 6.4.2)	62
B.5	Saugteil (siehe 8.2)	63
B.6	Schild (siehe 8.3)	63
B.7	Belüftung des Schildes (siehe 8.4)	63
B.8	Ring (siehe 8.5)	64
B.9	Zusammenklappen von Ringen, die aus einem nicht flexiblen Werkstoff bestehen (siehe 8.5.1)	64
B.10	Zwinge (siehe 8.6)	64
B.11	Knopf, Zwinge und Abdeckung aus nicht flexiblen Werkstoffen (siehe 8.7)	64
B.12	Knöpfe, Zwinge und/oder Abdeckung aus flexiblen Werkstoffen (siehe 8.8)	64
B.13	Öffnungen (siehe 8.9)	64
B.14	Durchstichfestigkeit (siehe 9.2)	65
B.15	Reißfestigkeit (siehe 9.3)	65
B.16	Haltefestigkeit von Knopf, Zwinge und/oder Abdeckung (siehe 9.4)	65
B.17	Beißfestigkeit von Elastomerbauteilen (siehe 9.5)	65
B.18	Festigkeit bei Drehbeanspruchung (siehe 9.6)	65
B.19	Haltbarkeit (siehe 9.7)	65

B.20	Chemische Anforderungen und Prüfverfahren (siehe Abschnitt 10).....	65
B.20.1	Allgemeines.....	65
B.20.2	Körpergewicht von Kindern, die Schnuller verwenden.....	66
B.20.3	Menge des Materials, das von einem Schnuller abgebissen/abgekratzt werden kann.....	66
B.20.4	Zuteilung einer annehmbaren Tagesdosis (TDI).....	66
B.20.5	Allgemeine Migrationsvorschriften.....	67
B.21	Migration bestimmter Elemente (siehe 10.3).....	67
B.22	Abgabe von <i>N</i> -Nitrosaminen und <i>N</i> -nitrosierbaren Stoffen (siehe 10.4).....	69
B.23	Abgabe von Benzothiazol-2-thiol (MBT) (siehe 10.5).....	69
B.24	Abgabe von Antioxidantien (siehe 10.5).....	70
B.25	Abgabe von Formaldehyd (siehe 10.5).....	71
B.26	Abgabe von Bisphenol A (siehe 10.6).....	71
B.27	Farbstoffe (siehe 10.7).....	72
B.28	Gehalt an flüchtigen Anteilen (siehe 10.8).....	72
B.29	Schutzkappen für das Saugteil (siehe 11).....	73
Anhang C (informativ) Informationen über einem Schnuller ähnelnde Produkte		74
C.1	Allgemeines.....	74
C.2	Einem Schnuller ähnelnde Produkte, die nicht als Schnuller konstruiert sind oder nicht die Funktion eines Schnullers für Kinder erfüllen	74
C.3	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion.....	74
C.4	Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion	74
C.5	Produkte für spezielle Anwendungen.....	75
C.6	Medizinprodukte	75
Anhang D (informativ) Einige Beispiele für geeignete Haltevorrichtungen		76
Anhang E (informativ) Schnuller — Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Norm — Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Proben.....		79
E.1	Allgemeines.....	79
E.2	Probenahme	79
E.3	Akzeptanzniveau.....	79
E.4	Prüfverfahren und Durchführung.....	80
Anhang F (informativ) Geeignetes HPLC-Gerät und Verfahren für die Bestimmung von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) und den Antioxidantien BHT, 2246, Cyanox 425, Wingstay L und Irganox 1520		81
F.1	Prüfgeräte	81
F.2	Standards	81
F.3	Säule	81
F.4	Detektion.....	82
F.5	Retentionszeiten	82
F.6	Herstellung von Standardlösungen von MBT und Antioxidantien.....	83
Anhang G (informativ) Grafische Darstellung der Bestimmung der Durchstichfestigkeit eines Saugteils		84
Anhang H (informativ) A-Abweichungen		85
Literaturhinweise		86