

**Kondomy z přírodního latexu – Požadavky
a zkušební metody****ČSN
EN ISO 4074
OPRAVA 1**

63 7000

idt ISO 4074:2002/Cor. 1:2003

Corrigendum

Tato oprava je českou verzí opravy EN ISO 4074:2002/AC:2004-09.

This Corrigendum is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 4074:2002/AC:2004-09.

ČSN EN ISO 4074 (63 7000) Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody z února 2002 se opravuje takto:

Kapitola 3 Termíny a definice

Nahradit termín a definici v článku 3.1 takto:

3.1**přípustná úroveň jakosti** (*acceptable quality limit*)

AQL

úroveň jakosti, která je nejhorším přijatelným průměrem procesu, když se ke statistické přejímce předkládá spojitá série dávek (ISO 2859-1:1999, definice 3.1.26)

POZNÁMKA Průměr procesu je také definován v ISO 2859-1.

Článek 5.3.3 Tloušťka

Nahradit text tohoto článku takto:

Jestliže je specifikována tloušťka kondomu, musí se postupovat podle referenční metody na stanovení tloušťky, která je uvedena v příloze F.

Článek 6.1 Kondomy před tepelným stárnutím

Nahradit text prvního odstavce takto:

Jestliže se postupuje podle přílohy G, nesmí být destrukční tlak menší než 1,0 kPa (2,0 kPa pro extra-pevné kondomy, viz 6.3.2) a destrukční objem nesmí být menší než:

Článek 6.3.2 Požadavky na mechanické vlastnosti

Nahradit text prvního odstavce takto:

Jestliže se zkouší podle přílohy G, musí být destrukční tlak, specifikovaný v 6.1, zvýšen na 2,0 kPa.

Článek 6.3.3 Požadavky na klinické hodnocení

Nahradit text druhého odstavce takto:

Údaje z klinického hodnocení, při srovnání s referenčním kondomem umístěným na trhu z běžné výroby od stejného výrobce, musí prokázat statisticky významnou redukci stupně poškození pro extra-pevný kondom. Referenční kondom musí splňovat požadavky podle této mezinárodní normy (ISO 4074) a tloušťka jedné stěny uprostřed kondomu musí být vyšší než 0,060 mm.

Vypustit ve třetím odstavci slova „(připravují se)“ po „ISO 16037“.

Článek 7.2 Požadavky na minimální stabilitu

Nahradit text druhého odstavce takto:

Pro tuto zkoušku musí být použity pouze ty dávky, které splňují požadavky uvedené v kapitole 5, člancích 6.1, 6.2, 6.3.2 a v kapitolách 8, 9 a 10.

Nahradit ve třetím odstavci text „(168 ± 5) h“ textem „(168 ± 2) h“.

Kapitola F.1 Podstata zkoušky

Nahradit ve druhém odstavci text „0,933 g/cm²“ textem „0,933 g/cm³“.

Článek F.3.8, Poznámka

Přidat za konec poznámky následující větu:

Toto není referenční metoda.

Obrázek G.1

V detailu X nahradit text „R 5“ textem „R 0,5“.

Článek I.5.2, Poznámka

Nahradit text původní poznámky takto:

POZNÁMKA Pevnost v tahu, v megapaskalech, se může vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Pevnost v tahu (MPa)} = \rho \cdot F_b \cdot w \cdot m^{-1}$$

kde ρ je hustota kaučuku (0,933 g/cm³);

F_b síla při přetržení, v newtonech;

w průměrná šířka, v milimetrech;

m hmotnost zkušebního tělesa, v miligramech.

a zaokrouhuje se s přesností na 0,1 MPa.

Článek J.2.1 Všeobecně

Nahradit text prvního odstavce takto:

Po splnění požadavků kapitoly 5, článků, 6.1, 6.2., 6.3.2 a kapitol 8, 9 a 10 se musí kondomy umístit do kontrolovaného prostředí a kondicionovat za účelem

Článek J.2.2, bod b)

Nahradiť text bodu b) takto:

Kondicionování podle přílohy H nebo v kontrolovaném prostředí se musí provádět při (30^{+5}_{-2}) °C.

Kapitola J.4 Zkušební protokol

Nahradiť text prvního odstavce takto:

Zkušební protokol musí zahrnovat požadavky přílohy G v podobě jak je uvedeno v příloze N a:

Bod J.4 b)

Vypustit slova „a distribučních křivek,“.

Kapitola K.2 Postup pro provedení studií urychleného stárnutí

Na začátek kapitoly vložit nový odstavec:

Pro tuto zkoušku musí být použity pouze ty dávky, které splňují požadavky uvedené v kapitole 5, článcích 6.1, 6.2, 6.3.2 a v kapitolách 8, 9 a 10.

Kapitola K.3 Analýzy dat získaných při urychleném stárnutí pro stanovení předběžné doby životnosti

Vypustit ve druhém odstavci následující větu:

Jiná metoda byla vydána jako P&K metoda [27].

Článek K.5.1 Podklad pro aplikaci superpozice čas-teplota

Nahradiť v legendě R po vzorci (K.1) takto:

R je plynová konstanta ($8,314 \text{ J mol}^{-1} \text{ K}^{-1}$)

Článek M.2.1.1

Vypustit odkaz na přílohu P.

Kapitola P.3 6.3 Požadavky pro výrobky označené „extra pevné“

Nahradiť ve druhém odstavci slovní spojení „Síla při přetržení, měřeno...“ takto:

Střední hodnota síly při přetržení, měřeno...

Kapitola P.10 Příloha L

Vypustit bod a) L.2 Na základě ASTM D 3078-94 [19].

Přečíslovat zbývající seznam bodů.

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN ISO 4074 OPRAVA 1

Vydal: ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha

Vytiskl: XEROX CR, s.r.o.

Rok vydání 2005, 4 strany

Distribuce: Český normalizační institut, Hornoměřolupská 40, 102 04 Praha 10

73141 Cenová skupina 405

