

Bundesrepublik Deutschland

EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

DIN EN 1400-1 (2002) (English): Child use and care articles - Soothers for babies and young children - Part 1: General safety requirements and product information [Authority: Directive 2001/95/EC]



BLANK PAGE



BLANK PAGE



	Child use and care articles Soothers for babies and young children Part 1: General safety requirements and product information English version of DIN EN 1400-1	DIN EN 1400-1
<p>ICS 97.190</p> <p>Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder – Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformationen</p> <p>European Standard EN 1400-1 : 2002 has the status of a DIN Standard.</p> <p><i>A comma is used as the decimal marker.</i></p> <p>National foreword</p> <p>This standard has been prepared by CEN/TC 252 'Child use and care articles' (Secretariat: France). The responsible German body involved in its preparation was the <i>Normenausschuss Gebrauchstauglichkeit und Dienstleistungen</i> (Usability, Performance and Services Standards Committee), Technical Committee <i>Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Essen, Trinken, Saugen und andere Funktionen</i>.</p> <p style="text-align: right;">EN comprises 25 pages.</p>		
<p>© No part of this standard may be reproduced without the prior permission of <i>DIN Deutsches Institut für Normung e. V.</i>, Berlin. <i>Beuth Verlag GmbH</i>, 10772 Berlin, Germany, has the exclusive right of sale for German Standards (<i>DIN-Normen</i>).</p> <p style="text-align: right;">Ref. No. DIN EN 1400-1 : 2002-12 <i>English price group 12</i> Sales No. 1112 04.03</p>		

ICS 97.190

English version

Child use and care articles

Soothers for babies and young children

Part 1: General safety requirements and product information

Articles de puériculture – Sucettes
pour nourrissons et jeunes enfants –
Partie 1: Exigences générales et
informations relatives au produit

Artikel für Säuglinge und
Kleinkinder – Schnuller für Säuglinge
und Kleinkinder – Teil 1: Allgemeine
sicherheitstechnische Anforderungen
und Produktinformationen

This European Standard was approved by CEN on 2002-07-28.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

The European Standards exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, and the United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Contents

	page
Foreword.....	2
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions.....	4
4 Description of a soother.....	5
5 Requirements and test methods	9
5.1 Materials.....	9
5.2 Construction.....	10
6 Consumer packaging	22
7 Product information.....	22
7.1 General.....	22
7.2 Purchase information	22
7.3 Instructions for use	22
Annex A (informative) Information for medical devices	24
A.1 Resemble a soother but no other function.....	24
A.2 Resemble a soother but having another minor function	24
A.3 Resemble a soother but having another major function	24
A.4 Specialised applications.....	24
A.5 Medical devices	25
Bibliography	25

Foreword

This document EN 1400-1:2002 has been prepared by Technical Committee CEN/TC 252 "Child use and care articles", the secretariat of which is held by AFNOR.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2003.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association.

This European Standard EN 1400 "Child use and care articles – Soothers for babies and young children" consists of the following parts:

- Part 1: *General safety requirements and product information*
- Part 2: *Mechanical requirements and tests*
- Part 3: *Chemical requirements and tests*

This part of this European Standard contains one annex:

- annex A (informative) Information for medical devices

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Vorwort

Dieses Dokument EN 1400-1:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU- Richtlinien.

Diese Europäische Norm EN 1400 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder“ besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformationen*
- *Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- *Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Dieser Teil dieser Europäischen Norm enthält einen Anhang:

- Anhang A (informativ) — Informationen über Medizinprodukte

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Schnuller werden in Europa verbreitet dazu verwendet, das nicht der Nahrungsaufnahme dienende Saugbedürfnis von Kindern zu stillen und sie zu beruhigen.

Schnuller sind so konstruiert, dass Säuglinge und Kleinkinder sie längere Zeit im Mund behalten können. Da es in der Vergangenheit zu Unfällen kam, die zum Teil tödlich waren, ist es ein erstrangiges Ziel dieser Norm, zukünftig das Unfallrisiko zu reduzieren. Es muss betont werden, dass diese Europäische Norm nicht alle möglichen Risiken beseitigen kann, denen Säuglinge und Kleinkinder bei der Verwendung eines solchen Produkts ausgesetzt sind, und dass der Aufsicht durch die Eltern oder andere beaufsichtigende Personen allergrößte Bedeutung zukommt. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Hersteller alle in dieser Norm festgelegten Warnhinweise und Anweisungen in deutlicher Form wiedergibt, um dem Anwender die richtige und sichere Verwendung des Schnullers zu ermöglichen.

Diese Europäische Norm über Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen und Produktinformationen*
- Teil 2: *Mechanische Anforderungen und Prüfungen*
- Teil 3: *Chemische Anforderungen und Prüfungen*

Die vollständige Europäische Norm harmonisiert erstmals sicherheitstechnische Mindestanforderungen und Prüfverfahren für Schnuller. Der größte Teil der Festlegungen wurde anderen bestehenden nationalen und Europäischen Normen entnommen, wobei das Technische Komitee auf frühere Validierungen zurückgegriffen hat.

Es ist nicht erlaubt, die Konformität mit einzelnen Teilen dieser Norm in Anspruch zu nehmen. Jeder Anspruch muss sich auf alle veröffentlichten Normteile beziehen.

Es wird empfohlen, dass Hersteller und Lieferanten nach der Normenreihe EN ISO 9000 über Qualitätsmanagementsysteme arbeiten.

Zusätzlich wird anerkannt, dass für einige Organisationen Referenzprüfungen erforderlich sein können. Ein vorgeschlagener Probenahmeplan und Akzeptanzniveaus für neu hergestellte Schnuller finden sich in Teil 2, informativer Anhang B. Diese Prüfungen können als freiwilliges Verfahren für die Typen-Anerkennung verwendet werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass alle Bestandteile aus Kunststoff der Richtlinie der Kommission 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, unterliegen.

ANMERKUNG Es ist auch anzumerken, dass die Abgabe von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi den Bestimmungen der Richtlinie der Kommission 93/11/EWG unterliegt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt allgemeine Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Materialien, der Gestaltung, Verpackung und Kennzeichnung von Schnullern fest. Er enthält auch Anforderungen hinsichtlich der Gebrauchsanweisungen.

Diese Europäische Norm gilt für alle Produkte, die einem Schnuller ähnlich sind oder die als Schnuller dienen, ausgenommen solche, die zu medizinischen Zwecken abgegeben werden.

Diese Norm gilt nicht für Produkte für besondere medizinische Anwendungen oder den Einsatz unter medizinischer Aufsicht, z. B. beim Pierre-Robin-Syndrom oder bei Frühgeborenen. Diese Sonderfälle werden in einem informativen Anhang beschrieben (siehe Anhang A).

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass Schnuller, die vom Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgenommen sind, jene Anforderungen erfüllen sollten, die auf sie anwendbar sind.

Die Norm gilt nicht für Ernährungssauger¹⁾.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1400-2, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 2: Mechanische Anforderungen und Prüfungen.*

EN 1400-3, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder — Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schnuller

Gegenstand, der zur Befriedigung des nicht der Nahrungsaufnahme dienenden Saugbedürfnisses von Kindern vorgesehen ist

ANMERKUNG Schnuller werden auch Beruhigungssauger genannt.

3.2

Saugteil

flexibler Teil des Schnullers, der so ausgelegt ist, dass er in den Mund genommen werden kann

3.3

Schild

Teil, das am hinteren Ende des Saugteils angebracht ist, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass der Schnuller vollständig in den Mund des Kindes eingesaugt wird

3.4

Ring oder Knopf

Teil auf dem oder angrenzend an den Schild zur Erleichterung der Handhabung des Schnullers

ANMERKUNG Der Ring, Knopf oder Deckel darf in den Schild oder Zapfen integriert oder auch ein getrennter Bestandteil sein, der am Schild oder Zapfen befestigt ist.

1) Eine Norm für Sicherheitsanforderungen an und Prüfverfahren für Artikel für flüssige Kindernahrung ist in Vorbereitung.

3.5

Zapfen (Zwinge)

Vorrichtung, die innerhalb des Saugteilhalses angeordnet ist und das Saugteil am Schild sichert

3.6

Deckel (Abdeckung)

Vorrichtung, die den freien Zugang zum Zapfen verhindert

3.7

Luftlöcher

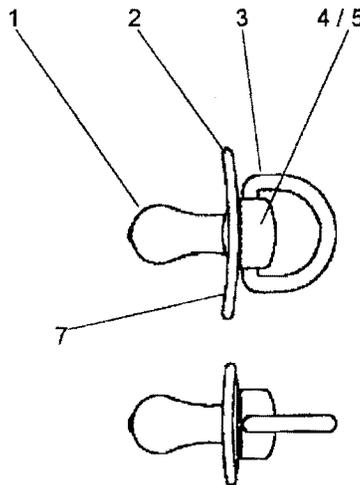
Löcher im Schild eines Schnullers, die einen Luftdurchlass ermöglichen, damit das Kind atmen kann, wenn der Schnuller durch Zufall im Mund stecken bleibt. Die Löcher vermindern außerdem das Risiko, dass der Schnuller durch Erzeugung eines Unterdrucks in den Kehlkopf eingesaugt wird

4 Beschreibung eines Schnullers

Ein Schnuller, wie er in den Bildern 1, 2, 3 und 4 dargestellt wird, kann bestehen aus

- a) Saugteil (1)
- b) Schild (2)
- c) Ring (3)
- d) Zapfen (Zwinge) (4)
- e) Deckel (Abdeckung) (5)
- f) Knopf (6)

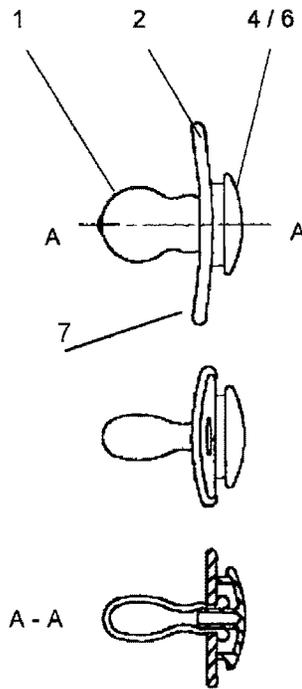
ANMERKUNG Gleiche Bestandteile sind in den Bildern 1 bis 4 mit der gleichen Nummer gekennzeichnet.



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 3 Ring
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 7 zum Saugteil hinggerichtete Schildfläche

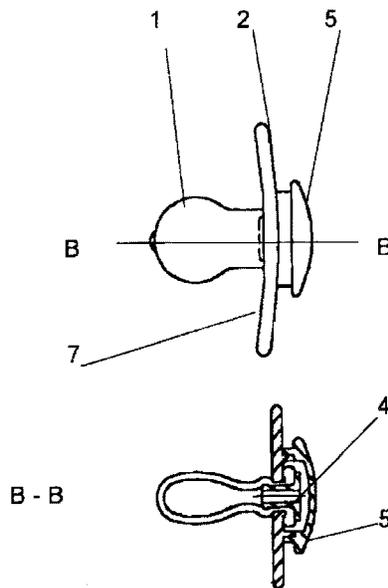
Bild 1 — Beispiel eines Schnullers mit Ring



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zapfen
- 6 Knopf
- 7 zum Saugteil hingerrichtete Schildfläche

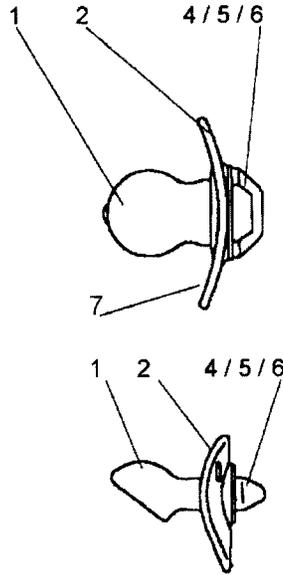
Bild 2 — Beispiel eines Schnullers mit Knopf



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 7 zum Saugteil hingerrichtete Schildfläche

Bild 3 — Beispiel eines Schnullers mit Zapfen und Deckel



Legende

- 1 Saugteil
- 2 Schild
- 4 Zapfen
- 5 Deckel
- 7 zum Saugteil hinggerichtete Schildfläche

Bild 4 — Beispiel eines Schnullers mit kombiniertem Zapfen, Deckel und Knopf

5 Anforderungen und Prüfverfahren

5.1 Werkstoffe

Zur Herstellung der unterschiedlichen Schnullerteile dürfen nur solche Werkstoffe verwendet werden, die den in den Teilen EN 1400-2 und EN 1400-3 festgelegten Anforderungen entsprechen.

Aufgedruckte und geformte Verzierungen dürfen nur auf den Teilen angebracht werden, die sich nicht auf der zum Saugteil zeigenden Seite des Schildes befinden (siehe Bilder 1 bis 4). Aufkleber oder aufgeklebte Verzierungen sind nicht erlaubt.

Wenn der Schnuller lose Teilchen zur Erzeugung eines Rasseffekts enthält, müssen diese Teilchen chemisch inerte, glatte Perlen sein. Solche Perlen dürfen sich nicht im Saugteil befinden.

5.2 Konstruktion

5.2.1 Allgemeines

Der Schnuller muss frei von vorstehenden scharfen Spitzen oder Kanten sein. Die Oberfläche des Saugteils muss glatt sein. Der Schnuller darf keine ablösbaren Teile aufweisen

ANMERKUNG Es ist bekannt, dass Schnuller im Mund eines Kindes stecken geblieben sind. Bei der Gestaltung aller Schnullerteile sollte daher darauf geachtet werden, dass der zusammengesetzte Schnuller so leicht wie möglich zu greifen ist, um dadurch das Entfernen eines Schnullers aus dem Mund eines Kindes zu vereinfachen.

5.2.2 Saugteil

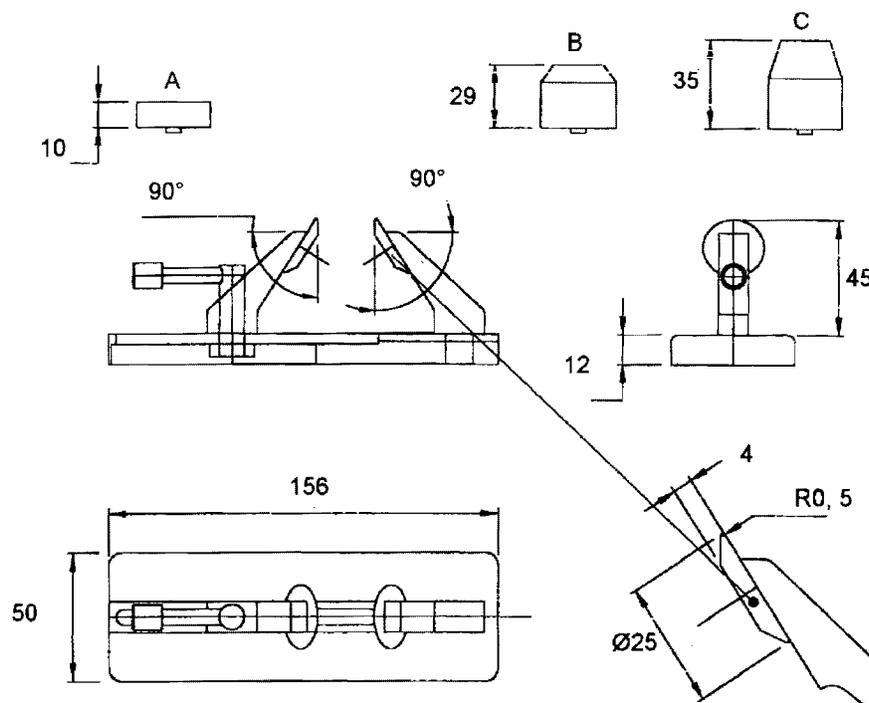
Die effektive Eindringtiefe des Saugteils darf höchstens 35 mm betragen und muss beispielsweise mit der Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe²⁾ überprüft werden, die in Bild 5 dargestellt ist. Der Schnuller muss mit seiner Hauptachse vertikal in das Zentrum der Lehre eingeführt werden, wobei das Saugteil nach unten zeigen muss. Die Klemmen der Lehre sind so einzustellen, dass sie gerade den Hals des Saugteils berühren. Der Schnuller muss um seine Hauptachse gedreht werden, um allein aufgrund des Eigengewichts die größte Eindringtiefe zu erreichen. Die Spitze des Saugteils darf die Oberseite des Lehrenblocks nicht berühren, wie in Bild 6 dargestellt.

ANMERKUNG Falls das Saugteil keinen kreisförmigen Querschnitt hat, sind die Öffnungen der Klemmen leicht anzupassen.

Das Saugteil darf vor dem Schild keine Löcher aufweisen.

Jeder hohle Abschnitt des Saugteils darf keine festen, flüssigen oder gasförmigen Substanzen (außer Luft) und außer dem Zapfen keine Einschlüsse enthalten.

Maße in Millimeter



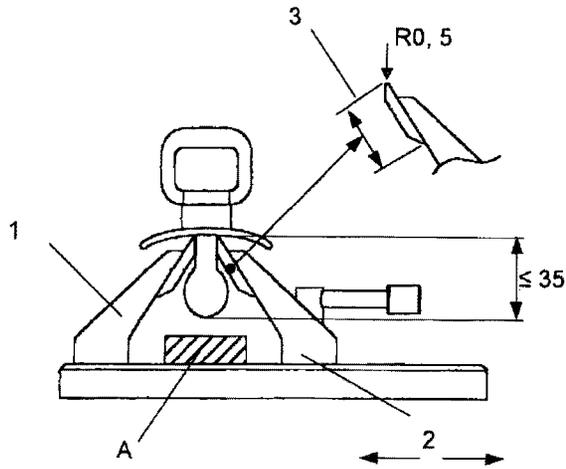
Legende

- A Lehrenblock „A“
- B Lehrenblock „B“
- C Lehrenblock „C“

Bild 5 — Beispiel einer Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe

2) Wegen dieser Lehre nehmen Sie bitte Verbindung mit Ihrer nationalen Normungsorganisation auf.

Maße in Millimeter

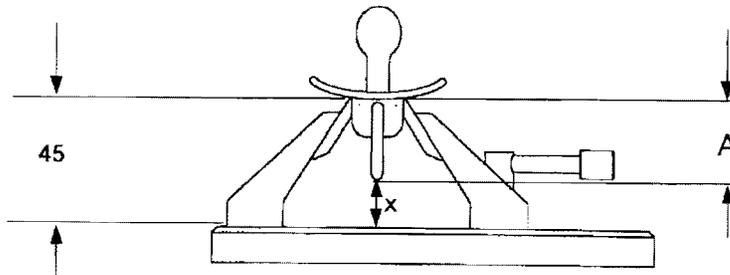


Legende

- A Lehrenblock „A“
- 1 feste Klemme
- 2 gleitende Klemme
- 3 Scheibe von 25 mm Durchmesser

Bild 6 — Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe für das Saugteil eines Schnullers (siehe 5.2.2)

Maße in Millimeter

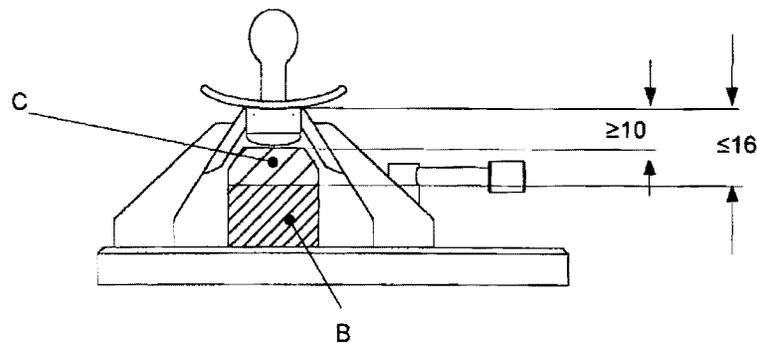


Legende

- A Maß „A“
- X Abstand zwischen der Unterkante des Ringes und dem Oberteil des Grundplatte der Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe

Bild 7 — Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe für den Ring eines Schnullers (siehe 5.2.4)

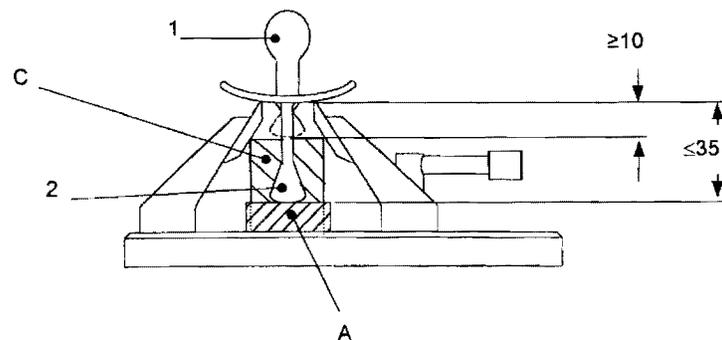
Maße in Millimeter

**Legende**

- B Lehrenblock „B“
- C Lehrenblock „C“

Bild 8 — Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe für den Knopf eines Schnullers (siehe 5.2.5)

Maße in Millimeter

**Legende**

- A Lehrenblock „A“
- C Lehrenblock „C“
- 1 Saugteil
- 2 flexibler Ring oder Knopf

Bild 9 — Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe für den flexiblen Ring oder flexiblen Knopf eines Schnullers (siehe 5.2.5.2)**5.2.3 Schild****5.2.3.1 Allgemeines**

Der Schnuller muss einen Schild enthalten. Dieser Schild ist nach 5.2.3.2 zu prüfen und darf sich nicht durch die Lochplatte ziehen lassen, wenn der Schild in irgendeiner Richtung um die Hauptachse des Schnullers, bezogen auf die Lochplatte, steht.

Der Schild muss mindestens zwei Luftlöcher von mindestens je 20 mm² Größe aufweisen und muss den ungehinderten Durchgang eines Stabes von 4 mm Durchmesser ermöglichen, selbst wenn ein möglicherweise vorhandener Ring den Schild berührt.

Die Zentren der beiden Löcher müssen mindestens 15 mm auseinander liegen und ihre Ränder müssen mindestens 5 mm vom Rand des Schildes entfernt sein.

Die beiden Löcher müssen auf beiden Seiten der Schildachse symmetrisch angebracht sein; bei nicht kreisförmigen Schilden bezieht sich diese Anforderung auf die kleinere Achse (siehe Bild 10).

Obgleich diese Norm nur das Vorhandensein von zwei Luftlöchern vorsieht, dürfen weitere, auch kleinere, Löcher in jeder Lage angebracht werden.

ANMERKUNG 1 Bestimmte Ausführungen von Luftlöchern haben zu Fingerletzungen geführt. Bei nicht kreisförmigen Löchern sollten spitze V-förmige Winkel oder nach innen gerichtete nicht gut abgerundete Winkel vermieden werden, da beide Formen zum Einklemmen und zur Verletzung von Fingern führen können. Siehe auch 5.2.6.

ANMERKUNG 2 Die Form der Schildkante und Größe, Form und Lage der Luftlöcher haben Einfluss darauf, wie leicht ein Schnuller greifbar ist, falls er im Mund eines Kindes stecken bleibt.

5.2.3.2 Prüfung des Schildes

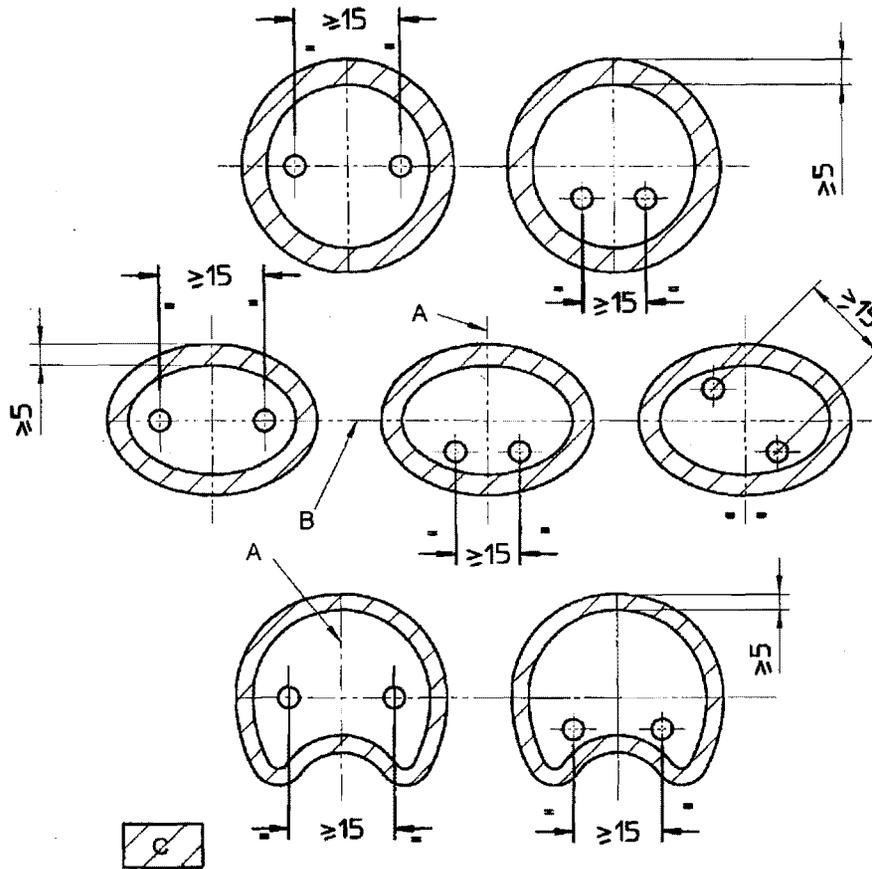
Es ist eine Polytetrafluorethylen-Schablone zu verwenden, deren Form und Maße in Bild 12 angegeben sind und die so abgestützt wird, dass sie während der gesamten Prüfung fest und waagrecht bleibt.

Der Schnuller wird mindestens 10 s in eine wässrige Lösung eines Netzmittels getaucht. Eine Lösung von Polyoxyethylen(20)sorbitanmonooleat mit 2 % Volumenanteil hat sich als geeignet erwiesen.

Der feuchte Schnuller wird mit der zum Saugteil hingerrichteten Schildfläche gegen die abgerundete Kante der Öffnung in der waagrecht stehenden Schablone so eingesetzt, dass die Hauptachse des Schnullers durch den Schnittpunkt der auf der Schablone gekennzeichneten Achsen verläuft. In Richtung der Hauptachse wird eine Zugkraft von $(10 \pm 0,5)$ N allmählich ausgeübt. Die volle Belastung wird für $(10 \pm 0,5)$ s angelegt (siehe Bild 11).

Das Saugteil wird abgeschnitten und die Prüfung mit dem umgedrehten Schnuller auf der Schablone wiederholt. Die Kraft wird von oben in Richtung der Hauptachse über einen Stab ausgeübt, der mittig in das Loch eingesetzt wird, das nach dem Abschneiden des Saugteils verblieben ist. Der Durchmesser des Stabes muss etwas größer sein als der des verbliebenen Loches.

Maße in Millimeter



Legende

- A kleinere Achse
- B größere Achse
- C schattierter Bereich — keine vorgeschriebenen Löcher

Bild 10 — Einige Beispiele zulässiger Lagen für vorgeschriebene Löcher (siehe 5.2.3.1)

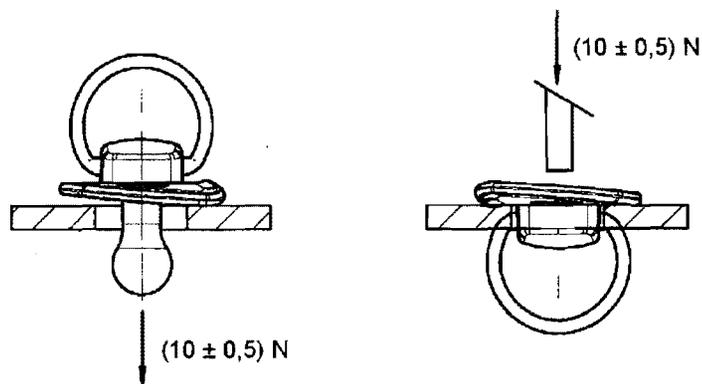
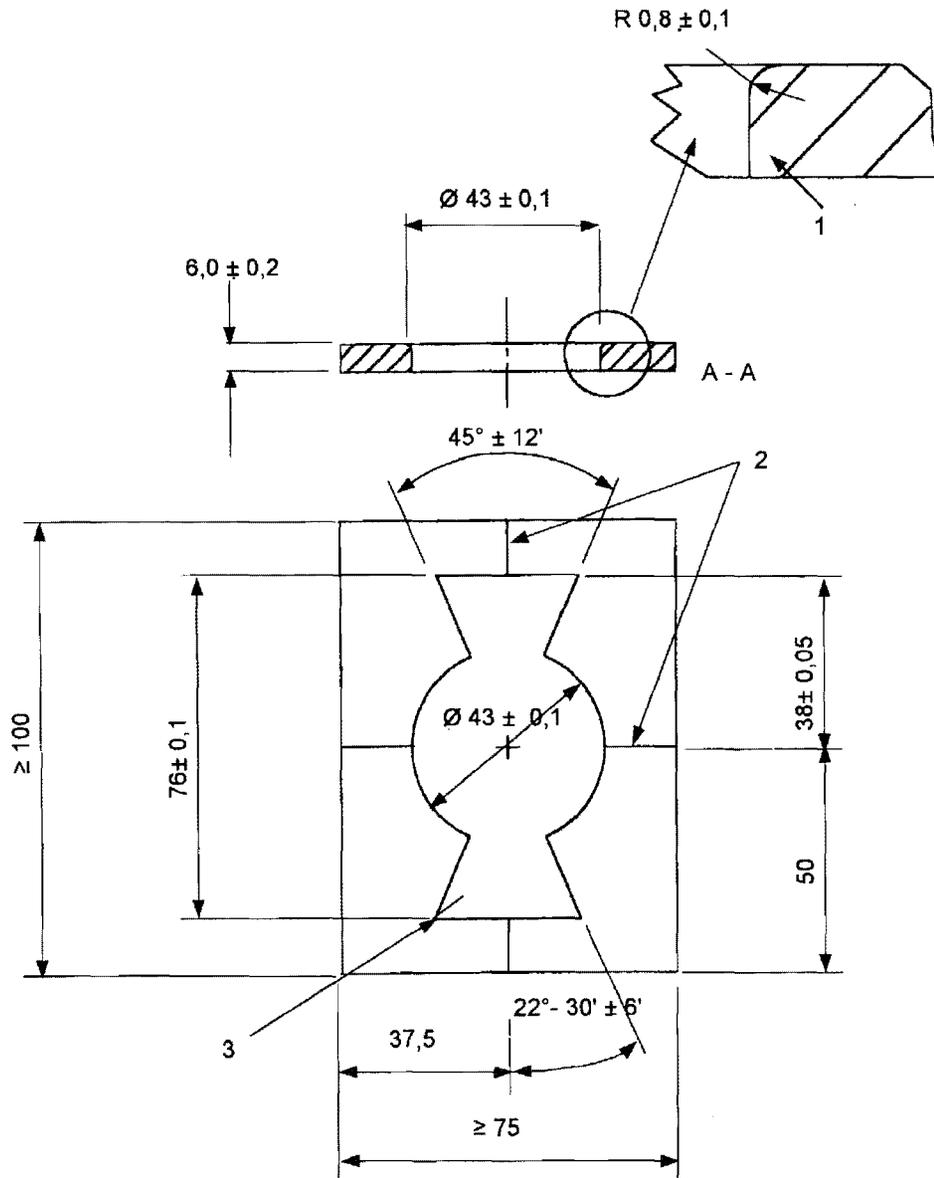


Bild 11 — Prüfung des Schildes (siehe 5.2.3.2)



Legende

- 1 vergrößerter Bereich Schnitt A – A
- 2 dauerhafte Kennzeichnungen der größeren und kleineren Achse
- 3 innerer Radius R1 (alle 4 Ecken)

ANMERKUNG Material: Polytetrafluorethylen (PTFE)

Bild 12 — Schablone zur Prüfung des Schildes (siehe 5.2.3.2)

5.2.4 Ring

Ringe aus flexiblen Werkstoffen sind wie flexible Knöpfe nach der Beschreibung in 5.2.5.2 zu prüfen. Für Ringe aus nicht flexiblen Werkstoffen gilt Folgendes:

Das Maß A muss kleiner als oder gleich dem Maß $1,4 B$ sein (siehe Bild 13).

Die Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe kann bei der Bestimmung von Maß A zu Hilfe genommen werden. Der Schnuller wird auf der Lehre positioniert und der Abstand zwischen Unterkante des Ringes und Oberseite der Platte der Lehre (x) wird gemessen. Maß $A = 45 - x$.

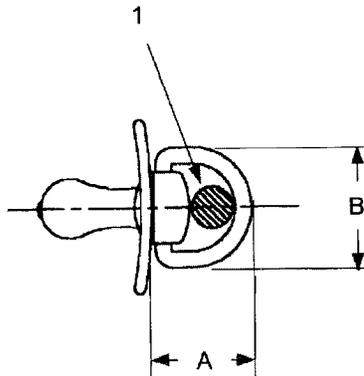
Die Form des Ringes muss den ungehinderten Durchgang eines Prüfstabes von mindestens 14 mm Durchmesser ermöglichen.

Der Ring muss frei drehbar, frei schwenkbar oder alternativ aus einem Werkstoff hergestellt sein, der flexibel genug ist, um die Anforderungen zu erfüllen. Wenn eine Kraft von $(10 \pm 0,5)$ N entlang der Hauptachse des Schnullers auf den Ring ausgeübt wird, muss der Ring auf 16 mm oder weniger oberhalb des Schildes zusammengedrückt werden. Falls erforderlich, darf der Ring leicht seitlich zur Achse bewegt werden, bevor die Kraft aufgebracht wird, und die Messung ist entlang der Hauptachse von der Rückseite des Schildes aus durchzuführen.

Die Prüfung erfolgt wie in Bild 14 dargestellt.

Schnuller, die mit Ringen ausgestattet sind, die nicht alle oben genannten Anforderungen erfüllen, müssen behandelt werden, als ob sie mit einem Knopf versehen sind (siehe 5.2.5).

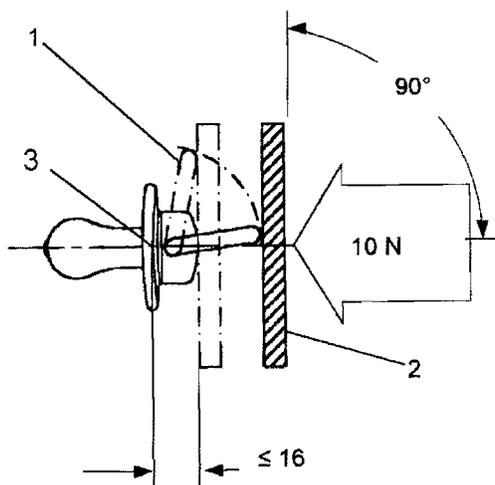
ANMERKUNG Auch wenn der Ring am Schild anliegt, sollte er zugänglich sein, so dass er beim Entfernen des Schnullers eine Hilfe sein kann, wenn der gesamte Schnuller in den Mund eines Kindes gelangt. Größe, Form und Lage der Befestigung des Ringes wirken sich auf seine Zugänglichkeit und den Umfang aus, in dem er die Entfernung des Schnullers aus dem Mund des Kindes behindern könnte.



Legende

- A Maß „A“
- B Maß „B“
- 1 Querschnitt des Stabes von 14 mm Durchmesser

Bild 13 — Benennung der Ringmaße

**Legende**

- 1 Lage des Ringes nach Aufbringung einer Kraft von 10 N
- 2 ebene Platte
- 3 Rückseite des Schildes entlang der Hauptachse

Bild 14 — Anforderung an die Flexibilität des Ringes (siehe 5.2.4)

5.2.5 Knopf, Zapfen und/oder Deckel

5.2.5.1 Allgemeines

Ein Zapfen darf nicht um mehr als 3 mm über die zum Saugteil hingerrichtete Schildfläche hervorstehten.

Ein starrer Knopf, Zapfen oder Deckel, gleich welches Teil am weitesten über die Rückseite des Schildes hervorragt, darf nicht weniger als 10 mm und nicht mehr als 16 mm hervorstehten, außer wenn der Schnuller mit einem Ring versehen ist, der die Anforderung nach 5.3.4 erfüllt. Dies sollte überprüft werden, indem z. B. die Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe (siehe Bild 8) verwendet wird, wobei nach Lehrenblock „B“ der Lehrenblock „C“ anzuwenden ist.

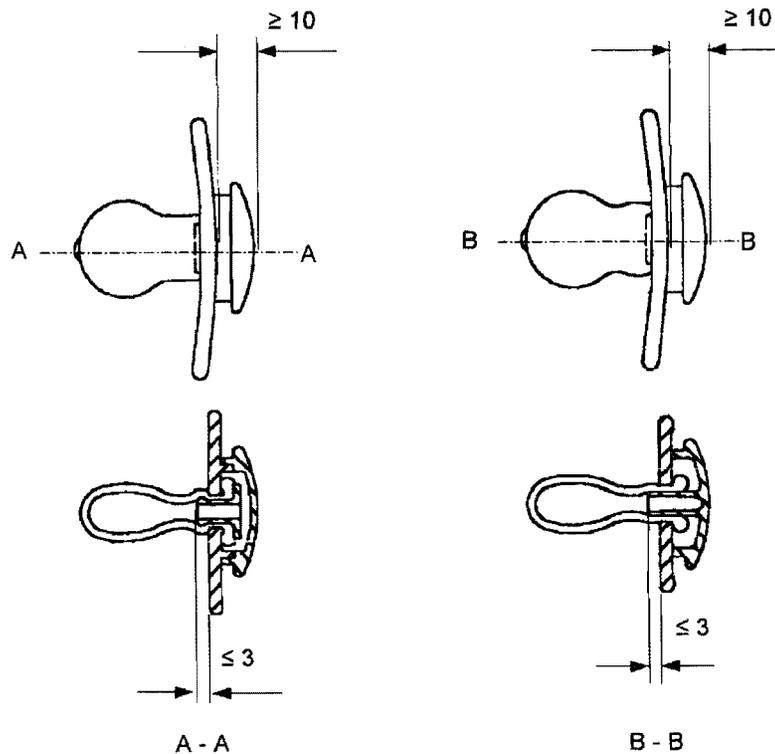


Bild 15 — Messung des Hervorstehens des Knopfes, Zapfens oder Deckels

5.2.5.2 Flexible Knöpfe, Zapfen und/oder Deckel

Wenn sie aus flexiblen Werkstoffen hergestellt sind, darf die effektive Eindringtiefe dieser Teile nicht weniger als 10 mm und nicht mehr als 35 mm betragen. Dies sollte zum Beispiel mit der Lehre zur Bestimmung der Eindringtiefe (siehe Bild 9) geprüft werden, wobei nach Lehrenblock „A“ der Lehrenblock „C“ anzuwenden ist.

5.2.6 Öffnungen (Einklemmen von Fingern)

Um das Einklemmen von Fingern in irgendeinem Teil eines Schnullers zu verhindern, darf die Breite aller Öffnungen nicht das Eindringen eines Prüfstabes von 5,5 mm Durchmesser ermöglichen, außer wenn die Eindringtiefe weniger als 10 mm beträgt; im anderen Fall muss die Öffnung das ungehinderte Eindringen eines Prüfstabes von 14 mm Durchmesser ermöglichen.

Diese Anforderung gilt nur für Bestandteile, die aus Werkstoffen mit einer Shore-A-Härte hergestellt sind, die mehr als 60 IRHD entspricht.

6 Verkaufsverpackung

Beim Verkauf müssen sich Schnuller in sauberem Zustand in einer verschlossenen Verpackung befinden.

Die dem Verbraucher übergebene Packung muss klare, leicht lesbare Anleitungen für den Gebrauch und die hygienische Pflege des Schnullers enthalten.

Diese Anleitungen müssen, wie in Abschnitt 7 beschrieben, ausgeführt sein und dürfen auf einem Beilagezettel in der Packung enthalten sein.

Wenn die Packung eine entfernbare Schutzabdeckung für das Saugteil enthält, ist ein besonderer Warnhinweis (siehe 7.3) anzugeben.

ANMERKUNG Es ist wesentlich, dass die Verpackungen das Produkt auf keine Weise verunreinigen sollten.

7 Produktinformation

7.1 Allgemeines

Der Text ist in der Amtssprache oder in mindestens einer der Amtssprachen des Verkaufslandes zu drucken. Wenn weitere Sprachen einbezogen sind, müssen diese leicht voneinander zu unterscheiden sein, z. B. durch eine getrennte Darstellung.

Der Text muss deutlich lesbar sein. Die Sätze müssen kurz und einfach aufgebaut sein. Die verwendeten Wörter müssen unkompliziert und dem täglichen Sprachgebrauch entnommen sein.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass die Produkte oder die Verpackungen mit einer Chargennummer versehen werden.

7.2 Verkaufsinformation

Am Ort des Einzelverkaufs müssen folgende Angaben auf der Außenseite der Verpackung gut sichtbar sein:

- Name, Warenzeichen oder andere Mittel zur Identifizierung des Herstellers, Großhändlers oder Einzelhändlers und die betreffende Anschrift. Die Einzelheiten dürfen unter der Voraussetzung als Abkürzung vorliegen, dass die Abkürzung die Identifizierung und schnelle Kontaktaufnahme zum Hersteller, Großhändler oder Einzelhändler ermöglicht;
- die Nummer dieser Norm, jedoch nicht Normteil oder Erscheinungsjahr;
- die in 7.3 angegebene Gebrauchsanweisung oder einen Hinweis, wenn diese der Verpackung als Beipackzettel beiliegt;
- bei Naturkautschuklatex enthaltenden Produkten muss Folgendes angegeben sein: „Hergestellt aus Naturkautschuklatex“.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, dass weitere Angaben hinsichtlich möglicher allergischer Reaktionen erfolgen sollten.

Eine Angabe der Konformität mit EN 1400 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder“ muss sich auf alle veröffentlichten Normteile beziehen. Es ist nicht erlaubt, die Konformität mit nur Teilen dieser Norm zu erklären.

7.3 Gebrauchsanweisung

Es sind folgende Angaben zu machen:

- eine Information über den sicheren Gebrauch des Produkts;
- mindestens ein Reinigungsverfahren;
- ungeeignete gebräuchliche Verfahren der Reinigung, Lagerung und des Gebrauchs, die den Schnuller beschädigen könnten.

Folgende **Warnhinweise** sind in der vorgeschriebenen Form anzugeben:

Für die Sicherheit Ihres Kindes

WARNUNG!

Befestigen Sie niemals Bänder oder Schnüre an einem Schnuller, Ihr Kind könnte sich mit ihnen erdrosseln.

Untersuchen Sie den Schnuller vor jedem Gebrauch, vor allem, wenn das Kind Zähne hat. Ziehen Sie den Schnuller in alle Richtungen. Bei den ersten Anzeichen von Beschädigungen oder Mängeln bitte wegwerfen!

Im gegebenen Fall sind folgende **Warnhinweise** zu geben. Eine alternative Wortwahl ist zulässig.

Setzen Sie einen Schnuller nicht direktem Sonnenlicht oder der Nähe einer Wärmequelle aus und legen Sie ihn nie länger in Desinfektionslösungen („Sterilisierlösung“) als empfohlen, da dadurch das Saugteil beeinträchtigt werden kann.

Bewahren Sie die entfernbare Saugteilabdeckung außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um ein Ersticken zu verhindern.

Die folgenden Anweisungen müssen angegeben sein, wobei eine alternative Wortwahl zulässig ist. Auch weitere Anweisungen dürfen gegeben werden.

- Legen Sie den Schnuller vor dem ersten Gebrauch 5 Minuten in kochendes Wasser, lassen Sie ihn abkühlen und drücken Sie eventuelles Restwasser heraus. Dies dient der Sicherung der Hygiene.
- Reinigen Sie den Schnuller vor jedem Gebrauch.
- Tauchen Sie das Saugteil nie in süße Substanzen oder in Medikamente, Ihr Kind könnte Zahnkaries bekommen.
- Wechseln Sie den Schnuller nach ein- bis zweimonatigem Gebrauch aus hygienischen und Sicherheitsgründen aus.
- Falls der Schnuller in den Mund des Kindes gerät, geraten Sie NICHT IN PANIK; er kann nicht verschluckt werden und ist dafür konstruiert, ein solches Ereignis zu bestehen. Entfernen Sie ihn vorsichtig und so behutsam wie möglich aus dem Mund.

Anhang A (informativ)

Informationen über Medizinprodukte

In dieser Europäischen Norm (EN 1400-1, -2 und -3) wird ein Schnuller definiert als „Gegenstand, der zur Befriedigung des nicht der Nahrungsaufnahme dienenden Saugbedürfnisses von Kindern vorgesehen ist“. Es ist jedoch klar, dass es viele Produkte gibt, die entweder einem Schnuller ähneln oder als Schnuller dienen, wobei sie (eine) andere Funktion(en) haben. Zusätzlich sind einige Schnuller speziell für besondere Anwendungen konstruiert, wie solche für Frühgeborene. Es gibt auch einige Produkte, die zwar einem Schnuller deutlich ähneln, aber außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm liegen, da sie unter die Richtlinie über Medizinprodukte fallen.

Diese Produkte lassen sich unter den folgenden Überschriften zusammenfassen:

- 1 Sie ähneln einem Schnuller, haben aber keine andere Funktion
- 2 Sie ähneln einem Schnuller, haben aber eine andere Nebenfunktion
- 3 Sie ähneln einem Schnuller, haben aber eine andere Hauptfunktion
- 4 Produkte für spezielle Anwendungsweisen
- 5 Medizinprodukte

A.1 Einem Schnuller ähnelnde Produkte ohne andere Funktion

Es gibt Produkte, die einem Schnuller ähneln, aber für andere Zwecke vorgesehen sind, z. B. als Ziergegenstände.

Es wird empfohlen, dass alle solchen Produkte mit einer Erklärung gekennzeichnet sind, die aussagt, dass es sich nicht um einen Schnuller handelt und dass es außerhalb der Reichweite von Kleinkindern gehalten werden muss.

A.2 Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Nebenfunktion

Ein Beispiel dieser Produktart ist ein Schnuller mit weichen Schildrändern zum Daraufkauen oder als Zahnungshilfe.

Es wird empfohlen, dass solche Produkte alle Anforderungen dieser Norm erfüllen sollte.

A.3 Einem Schnuller ähnelnde Produkte mit einer anderen Hauptfunktion

Zu dieser Kategorie gehören z. B. Produkte, die als Zahnungshilfsringe vertrieben werden, aber einem Schnuller in Form und Aussehen gleichen. In ähnlicher Weise können einige Temperatursensoren ein Saugteil haben, um die Messung im Mund zu ermöglichen.

Es wird empfohlen, dass diese Produkte alle Anforderungen dieser Norm erfüllen sollten, außer wenn sie spezifisch unter die Richtlinie über Medizinprodukte oder sonstige Normen (wie die Normen für Spielzeug) fallen.

A.4 Produkte für spezielle Anwendungen

In diese Kategorie gehören Produkte, die dafür konstruiert sind, bei speziellen medizinischen Problemen eingesetzt und unter qualifizierter medizinischer Aufsicht verwendet zu werden. Beispiele dafür sind Schnuller für das Pierre-Robin-Syndrom und für Frühgeborene. Es wird anerkannt, dass viele dieser außerordentlich wichtigen Produkte nicht alle Anforderungen dieser Norm erfüllen werden (zum Beispiel Größe des Schildes) und sie aus dem Anwendungsbereich ausgeschlossen sind.

Es wird jedoch empfohlen, dass diese Produkte so viele der Anforderungen erfüllen sollten, wie es durchführbar ist. Es wird auch empfohlen, dass solche Produkte mit einer Erklärung gekennzeichnet sind, dass das Produkt nicht frei verkäuflich ist.

A.5 Medizinprodukte

Einige einem Schnuller ähnelnde Produkte werden als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht. Dazu gehören Schnuller zur Temperaturmessung und Geräte zur Medikamentenabgabe. Es ist wahrscheinlich, dass in der Zukunft weitere Produkte auf dem Markt erscheinen werden.

Falls diese Produkte nicht die Anforderungen dieser Norm erfüllen, kann der Hersteller das Argument vorbringen, dass sie die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte erfüllen.

Es wird empfohlen, dass bei Durchführung einer Risikobeurteilung alle Anforderungen dieser Norm berücksichtigt werden. Zusätzlich sollte ein sehr deutlicher Warnhinweis vorliegen, dass es nicht ratsam ist, das Produkt auch als Schnuller zu verwenden, wenn es für seine medizinischen Zwecke eingesetzt wird.

Literaturhinweise

- [1] Richtlinie 90/128/EWG, Richtlinie der Kommission vom 23. Februar 1990 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- [2] Richtlinie 92/59/EWG, Richtlinie des Rates vom 29. Juni 1992 über allgemeine Produktsicherheit, ersetzt durch Richtlinie 2001/92/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 03. Dezember 2001 über allgemeine Produktsicherheit.
- [3] Richtlinie 93/11/EWG, Richtlinie der Kommission vom 15. März 1993 über die Freisetzung von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi.
- [4] Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über über die Freisetzung von *N*-Nitrosaminen und *N*-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi.