

E DIN EN 14683:2017-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-06-16

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 14683:2017

Medical face masks - Requirements and test methods; German and English version prEN 14683:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einstufung.....	8
5 Anforderungen.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.1.1 Werkstoffe und Aufbau.....	8
5.1.2 Gestaltung.....	8
5.2 Leistungsanforderungen.....	8
5.2.1 Allgemeines.....	8
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE).....	8
5.2.3 Atmungsaktivität.....	9
5.2.4 Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer	9
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung)	9
5.2.6 Biologische Verträglichkeit.....	9
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen	10
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	10
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen.....	11
Anhang B (normativ) Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	13
B.1 Allgemeines.....	13
B.2 Kurzbeschreibung.....	13
B.3 Reagenzien und Materialien	13
B.3.1 Allgemeines.....	13
B.3.2 Trypton-Soja-Agar.....	13
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon	13
B.3.4 Peptonwasser	14
B.3.5 Kultur von Staphylococcus aureus ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar	14
B.4 Prüfgerät	14
B.5 Probekörper.....	14
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz	14
B.7 Verfahren	15
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	17
B.9 Prüfbericht	17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	19
C.1 Kurzbeschreibung.....	19
C.2 Prüfgerät	19

C.2.1	Massendurchflussmessgerät(e),	19
C.2.2	Druckmessgerät,.....	20
C.2.3	Elektrische Vakuumpumpe,.....	20
C.2.4	Ventil,	20
C.2.5	Probenhalter.....	20
C.3	Probekörper	20
C.4	Durchführung	21
C.5	Berechnung der Druckdifferenz.....	21
C.6	Prüfbericht	21
Anhang D (informativ) Mikrobiologische Reinheit		23
D.1	Probenahme.....	23
D.2	Prüfung.....	23
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....		24
Literaturhinweise		25