

# E DIN EN 14683:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-25

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 14683:2023

Medical face masks - Requirements and test methods; German and English version prEN 14683:2023

---

## Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	10
4 Einstufung.....	12
5 Anforderungen.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.1.1 Materialien und Aufbau.....	13
5.1.2 Gestaltung.....	13
5.2 Leistungsanforderungen.....	13
5.2.1 Allgemeines.....	13
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE).....	13
5.2.3 Atmungsaktivität.....	14
5.2.4 Spritzwiderstand .....	14
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) .....	14
5.2.6 Biokompatibilität .....	15
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen .....	15
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation .....	15
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung .....	16
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen.....	17
A.1 Auswahl und Verwendung.....	17
A.2 Anlegen und Ablegen.....	17
Anhang B (normativ) Verfahren für die <i>In-vitro</i> -Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) .....	18
B.1 Allgemeines .....	18
B.2 Kurzbeschreibung.....	18
B.3 Reagenzien und Materialien .....	18
B.3.1 Allgemeines .....	18
B.3.2 Trypton-Soja-Agar.....	18
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon .....	18
B.3.4 Peptonwasser .....	19
B.3.5 Kultur von <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar. ....	19
B.4 Prüfgerät .....	19
B.5 Prüfkörper.....	19
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz .....	20
B.7 Vorgehensweise .....	21
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE).....	23
B.9 Prüfbericht .....	23

<b>Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)</b> .....	<b>25</b>
C.1 Kurzbeschreibung.....	25
C.2 Prüfgerät .....	25
C.3 Prüfkörper.....	26
C.4 Vorgehensweise.....	27
C.5 Berechnung der Druckdifferenz.....	27
C.6 Prüfbericht .....	28
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang E (informativ) Begründung</b> .....	<b>30</b>
E.1 Allgemeines.....	30
E.2 Bestimmung der Größe medizinischer Gesichtsmasken .....	30
E.3 Leckage um die medizinische Gesichtsmaske .....	30
E.4 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer .....	30
E.5 Warum wird nach dem Dokument der Filter nur mit Bakterien und nicht mit Viren getestet? .....	30
E.6 Atmungsaktivität bestimmt anhand der Druckdifferenz.....	31
E.7 Woher stammen die Grenzwerte in diesem Dokument?.....	32
E.8 Bypass-Leckage.....	32
E.9 Gestaltung.....	32
<b>Anhang F (informativ) Transparente medizinische Gesichtsmasken</b> .....	<b>33</b>
F.1 Allgemeines.....	33
F.2 Atmungsaktivität.....	33
F.3 Druckdifferenzmessung an TMFM.....	33
F.4 Partikeldämpfung .....	34
F.5 Filtrationsmessung an TMFM.....	34
F.6 Passform .....	34
F.7 Funktion .....	34
F.8 Kondensation .....	34
F.9 Akustik.....	35
F.10 Funktionsbeständigkeit .....	35
F.11 Literaturhinweise .....	35
<b>Anhang G (informativ) Umweltauswirkung</b> .....	<b>36</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]</b> .....	<b>38</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>40</b>

## **Bilder**

<b>Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts</b> .....	<b>21</b>
<b>Bild B.2 — Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät</b> .....	<b>22</b>
<b>Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts</b> .....	<b>24</b>
<b>Bild C.1 — Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz</b> .....	<b>25</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken</b> .....	<b>15</b>
---	-----------

<b>Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen .....</b>	<b>38</b>