

E DIN EN 18178-1:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-06-27

**Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 1:
Anforderungen und Kennzeichnung; Deutsche und Englische Fassung prEN 18178-
1:2025**

**Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 1:
Requirements and marking; German and English version prEN 18178-1:2025**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Abkürzungen	9
3.1 Begriffe	9
3.2 Abkürzungen	9
4 Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Schutzniveau hinsichtlich nach innen gerichteter Leckage	10
4.3 Gesamte nach außen gerichtete Leckage (TOL)	11
4.4 Atemarbeit und Atemwiderstand	11
4.5 Bakterielle Filterleistung (BFE).....	12
4.6 Partikelfilter-Wirkungsgrad.....	12
4.7 Kohlenstoffdioxid.....	13
4.8 Sichtbarkeit der Mimik.....	14
4.9 Widerstand gegen Beflammung - Dynamische Prüfung mit Einzelbrenner	14
4.10 Sichtfeld	14
4.11 Mikrobiologische Reinheit (Bioburden).....	15
4.12 Spritzwiderstand	15
4.13 Biokompatibilität.....	15
4.13.1 Allgemeines.....	15
4.13.2 Freisetzung von Partikeln	15
4.13.3 Freisetzung von VOCs.....	15
4.13.4 Freisetzung von herauslösbaren Substanzen in Kondensaten.....	16
4.13.5 Freisetzung von reizenden Substanzen	16
4.14 Verletzungen und Unbehagen des Trägers	16
4.15 Befestigung an Kopf und Gesicht.....	16
4.16 Akustische Störeinflüsse	16
4.16.1 Sprache	16
4.16.2 Hören.....	17
4.17 Kompatibilität mit anderen Geräten.....	17
4.18 Beschlagen und Tropfenbildung	17
4.19 Praktische Leistung	17
5 Konditionierung	18
5.1 Behandlung zur Simulation des Gebrauchs	18
5.2 Temperaturkonditionierung.....	18
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	19
7 Verpackung	19

8	Kennzeichnung des Produkts	21
9	Wissenschaftliche Verweisungen	21
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]	22
	Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2016/425 [2016 ABl. L 81]	24
	Literaturhinweise	25
Bilder		
	Bild 1 — Symbol „Verbrauchsdatum“ (nach ISO 7000 — 2607)	20
	Bild 2 — Symbol für die Gebrauchsanweisung (nach ISO 7000 — 1641)	20
	Bild 3 — Symbol für den Temperaturbereich der Lagerbedingungen (nach ISO 7000 — 0533)	20
	Bild 4 — Maximale relative Luftfeuchte der Lagerbedingungen (abgeleitet aus ISO 7000 — 0626)	21
	Bild 5 — Größenkennzeichnung (nach ISO 17420-2:2021, 3.3.6)	21
Tabellen		
	Tabelle 1 — Schutzniveau hinsichtlich nach innen gerichteter Leckage	10
	Tabelle 2 — Schutzniveau hinsichtlich nach außen gerichteter Leckage	11
	Tabelle 3 — Einstellung der Atemmaschine nach Arbeitsintensitäten	11
	Tabelle 4 — Stufe der Atemarbeit und des Atemwiderstands	12
	Tabelle 5 — Bakterielle Filterleistung	12
	Tabelle 6 — Partikelfilterstufe	12
	Tabelle 7 — Maximaler mittlerer Volumenanteil der CO₂-Konzentration in der Einatemluft in Abhängigkeit vom Volumenstrom	13
	Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	22
	Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/425 [2016 ABl. L 81]	24