DIN EN 14683:2025-03 (D)

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8
Einleitung 10
1 Anwendungsbereich 11
2 Normative Verweisungen 11
3 Begriffe 11
4 Einstufung 13
5 Anforderungen 13
5.1 Allgemeines 13
5.1.1 Materialien und Aufbau 13
5.1.2 Gestaltung 14
5.2 Leistungsanforderungen 14
5.2.1 Allgemeines 14
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE) 14
5.2.3 Atmungsaktivität 14
5.2.4 Spritzwiderstand 15
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) 15
5.2.6 Biokompatibilität 15
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen 16
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation 16
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung 16
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen 18
A.1 Auswahl und Verwendung 18
A.2 Anlegen und Ablegen 18
Anhang B (normativ) Verfahren für die *In-vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) 19
B.1 Allgemeines 19
B.2 Kurzbeschreibung 19
B.3 Reagenzien und Materialien 19
B.3.1 Allgemeines 19
B.3.2 Trypton-Soja-Agar 19
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon 19
B.3.4 Peptonwasser 20
B.3.5 Kultur von Staphylococcus aureus ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar 20
B.4 Prüfgerät 20
B.5 Prüfkörper 21
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz 21
B.7 Vorgehensweise 22
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE) 24
B.9 Prüfbericht 24
Anhang C (normativ) Atmungsaktivität — Verfahren zur Bestimmung der Druckdifferenz 26
C.1 Kurzbeschreibung 26
C.2 Prüfgerät 26

C.3 Prüfkörper ... 27
C.4 Vorgehensweise ... 28
C.5 Berechnung der Druckdifferenz ... 28
C.6 Prüfbericht ... 29

Anhang D (informativ) Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit ... 30

Anhang E (informativ) Begründung ... 31
E.1 Allgemeines ... 31
E.2 Bestimmung der Größe medizinischer Gesichtsmasken ... 31
E.3 Leckage um die medizinische Gesichtsmaske ... 31
E.4 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer ... 31
E.5 Warum wird nach dem Dokument der Filter nur mit Bakterien und nicht mit Viren getestet? ... 31
E.6 Atmungsaktivität bestimmt anhand der Druckdifferenz ... 32
E.7 Woher stammen die Grenzwerte in diesem Dokument? ... 33
E.8 Bypass-Leckage ... 33
E.9 Gestaltung ... 33
E.10 Beabsichtigte Streichung der medizinischen Gesichtsmasken des Typs I ... 33
E.11 Streichung von AQLs in Anhang B und Anhang C ... 35

Anhang F (informativ) Transparente medizinische Gesichtsmasken ... 36
F.1 Allgemeines ... 36
F.2 Atmungsaktivität ... 36
F.3 Druckdifferenzmessung an TMFM ... 36
F.4 Partikeldämpfung ... 37
F.5 Filtrationsmessung an TMFM ... 37
F.6 Passform ... 37
F.7 Funktion ... 37
F.8 Kondensation ... 37
F.9 Akustik ... 38
F.10 Funktionsbeständigkeit ... 38
F.11 Sicht ... 38
F.12 Literaturhinweise ... 38

Anhang G (informativ) Umweltauswirkung ... 40

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 42

Literaturhinweise ... 44

Bilder

Bild B.1 — Aufbau des BFE-Prüfgeräts ... 22

Bild B.2 — Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät ... 23

Bild B.3 — Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts ... 25

Bild C.1 — Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz ... 26

Tabellen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken ... 16

Tabelle B.1 — Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts 21

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 demInverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen 42