

# DIN EN 14683:2019-10 (D)

## Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

---

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 Materialien 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 Spritzwiderstand.....	9
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung).....	9
5.2.6 Biokompatibilität.....	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 <i>In-vitro</i> -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 <i>Staphylococcus aureus</i> 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), mit dem bzw. mit denen ein Luftstrom von 8 l/min gemessen werden kann.....	19

<b>C.2.2</b>	<b>Druckmessgerät, ein Differenzdruckmessgerät (wassergefüllt oder digital). Es können auch Einzeldruckmessgeräte verwendet werden. M1 dient zur Messung des Drucks vor dem Probekörper und M2 zur Messung des Drucks nach dem Probekörper.....</b>	<b>19</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Elektrische Vakuumpumpe, mit Druckpuffertank.....</b>	<b>20</b>
<b>C.2.4</b>	<b>Ventil, zur Einstellung des Volumendurchflusses. ....</b>	<b>20</b>
<b>C.2.5</b>	<b>Probenhalter.....</b>	<b>20</b>
<b>C.3</b>	<b>Probekörper .....</b>	<b>20</b>
<b>C.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>21</b>
<b>C.5</b>	<b>Berechnung der Druckdifferenz.....</b>	<b>21</b>
<b>C.6</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>22</b>
<b>Anhang D (informativ)</b>	<b>Mikrobiologische Reinheit .....</b>	<b>23</b>
<b>D.1</b>	<b>Probenahme.....</b>	<b>23</b>
<b>D.2</b>	<b>Prüfung.....</b>	<b>23</b>
<b>Anhang ZA (informativ)</b>	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 Amtsblatt L 169] .....</b>	<b>24</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>26</b>