

# 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

<b>C.2.1</b>	<b>Massendurchflussmessgerät(e), .....</b>	<b>19</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Druckmessgerät,.....</b>	<b>20</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Elektrische Vakuumpumpe,.....</b>	<b>20</b>
<b>C.2.4</b>	<b>Ventil, .....</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>21</b>
<b>Anhang D (informativ) 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) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....</b>		<b>24</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>25</b>