

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

<b>8</b>	<b>Kennzeichnung des Produkts</b> .....	<b>21</b>
<b>9</b>	<b>Wissenschaftliche Verweisungen</b> .....	<b>21</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>22</b>
	<b>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]</b> .....	<b>24</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>25</b>
	<b>Bilder</b>	
	<b>Bild 1 — Symbol „Verbrauchsdatum“ (nach ISO 7000 — 2607)</b> .....	<b>20</b>
	<b>Bild 2 — Symbol für die Gebrauchsanweisung (nach ISO 7000 — 1641)</b> .....	<b>20</b>
	<b>Bild 3 — Symbol für den Temperaturbereich der Lagerbedingungen (nach ISO 7000 — 0533)</b> .....	<b>20</b>
	<b>Bild 4 — Maximale relative Luftfeuchte der Lagerbedingungen (abgeleitet aus ISO 7000 — 0626)</b> .....	<b>21</b>
	<b>Bild 5 — Größenkennzeichnung (nach ISO 17420-2:2021, 3.3.6)</b> .....	<b>21</b>
	<b>Tabellen</b>	
	<b>Tabelle 1 — Schutzniveau hinsichtlich nach innen gerichteter Leckage</b> .....	<b>10</b>
	<b>Tabelle 2 — Schutzniveau hinsichtlich nach außen gerichteter Leckage</b> .....	<b>11</b>
	<b>Tabelle 3 — Einstellung der Atemmaschine nach Arbeitsintensitäten</b> .....	<b>11</b>
	<b>Tabelle 4 — Stufe der Atemarbeit und des Atemwiderstands</b> .....	<b>12</b>
	<b>Tabelle 5 — Bakterielle Filterleistung</b> .....	<b>12</b>
	<b>Tabelle 6 — Partikelfilterstufe</b> .....	<b>12</b>
	<b>Tabelle 7 — Maximaler mittlerer Volumenanteil der CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Einatemluft in Abhängigkeit vom Volumenstrom</b> .....	<b>13</b>
	<b>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</b> .....	<b>22</b>
	<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/425 [2016 ABl. L 81]</b> .....	<b>24</b>