

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 <i>In-vitro</i> -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 <i>Staphylococcus aureus</i> 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 dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	42