

August 2023

ICS 11.140

Vorgesehen als Ersatz für EN 14683:2019+AC:2019

Deutsche Fassung

## Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

**Warnvermerk** : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	4
Einleitung . . . . .	6
1 Anwendungsbereich . . . . .	7
2 Normative Verweisungen . . . . .	7
3 Begriffe . . . . .	7
4 Einstufung . . . . .	9
5 Anforderungen . . . . .	9
5.1 Allgemeines . . . . .	9
5.1.1 Materialien und Aufbau . . . . .	9
5.1.2 Gestaltung . . . . .	10
5.2 Leistungsanforderungen . . . . .	10
5.2.1 Allgemeines . . . . .	10
5.2.2 Bakterielle Filterleistung (BFE) . . . . .	10
5.2.3 Atmungsaktivität . . . . .	10
5.2.4 Spritzwiderstand . . . . .	10
5.2.5 Mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) . . . . .	11
5.2.6 Biokompatibilität . . . . .	11
5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen . . . . .	11
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation . . . . .	12
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung . . . . .	12
Anhang A (informativ) Anwenderinformationen . . . . .	13
A.1 Auswahl und Verwendung . . . . .	13
A.2 Anlegen und Ablegen . . . . .	13
Anhang B (normativ) Verfahren für die <i>In-vitro</i> -Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) . . . . .	14
B.1 Allgemeines . . . . .	14
B.2 Kurzbeschreibung . . . . .	14
B.3 Reagenzien und Materialien . . . . .	14
B.3.1 Allgemeines . . . . .	14
B.3.2 Trypton-Soja-Agar . . . . .	14
B.3.3 Trypton-Soja-Bouillon . . . . .	14
B.3.4 Peptonwasser . . . . .	15
B.3.5 Kultur von <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, gewachsen auf Trypton-Soja-Schrägagar. . . . .	15
B.4 Prüfgerät . . . . .	15
B.5 Prüfkörper . . . . .	15
B.6 Herstellung der bakteriellen Belastungssubstanz . . . . .	16
B.7 Vorgehensweise . . . . .	16
B.8 Berechnung der bakteriellen Filterleistung (BFE) . . . . .	18
B.9 Prüfbericht . . . . .	18
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz) . . . . .	20
C.1 Kurzbeschreibung . . . . .	20
C.2 Prüfgerät . . . . .	20
C.3 Prüfkörper . . . . .	21
C.4 Vorgehensweise . . . . .	21
C.5 Berechnung der Druckdifferenz . . . . .	22
C.6 Prüfbericht . . . . .	22
Anhang D (informativ) Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit . . . . .	24
Anhang E (informativ) Begründung . . . . .	25
E.1 Allgemeines . . . . .	25
E.2 Bestimmung der Größe medizinischer Gesichtsmasken . . . . .	25
E.3 Leckage um die medizinische Gesichtsmaske . . . . .	25
E.4 Bestimmung der Haltbarkeitsdauer . . . . .	25

E.5	Warum wird nach dem Dokument der Filter nur mit Bakterien und nicht mit Viren getestet? . . . . .	25
E.6	Atmungsaktivität bestimmt anhand der Druckdifferenz . . . . .	26
E.7	Woher stammen die Grenzwerte in diesem Dokument? . . . . .	26
E.8	Bypass-Leckage . . . . .	27
E.9	Gestaltung . . . . .	27
<b>Anhang F (informativ) Transparente medizinische Gesichtsmasken . . . . .</b>		<b>28</b>
F.1	Allgemeines . . . . .	28
F.2	Atmungsaktivität . . . . .	28
F.3	Druckdifferenzmessung an TMFM . . . . .	28
F.4	Partikeldämpfung . . . . .	29
F.5	Filtrationsmessung an TMFM . . . . .	29
F.6	Passform . . . . .	29
F.7	Funktion . . . . .	29
F.8	Kondensation . . . . .	29
F.9	Akustik . . . . .	29
F.10	Funktionsbeständigkeit . . . . .	30
F.11	Literaturhinweise . . . . .	30
<b>Anhang G (informativ) Umweltauswirkung . . . . .</b>		<b>31</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>33</b>
<b>Literaturhinweise . . . . .</b>		<b>35</b>

## Bilder

Bild B.1	— Aufbau des BFE-Prüfgeräts . . . . .	17
Bild B.2	— Anordnung des Prüfkörpers auf dem Kaskaden-Aufprallgerät . . . . .	17
Bild B.3	— Beispiel eines realen BFE-Prüfgeräts . . . . .	19
Bild C.1	— Prüfgerät zur Messung der Druckdifferenz . . . . .	20

## Tabellen

Tabelle 1	— Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken . . . . .	12
Tabelle B.1	— Stufenanordnung des Kaskaden-Aufprallgeräts . . . . .	16
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 . . . . .	34

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14683:2019+AC:2019 ersetzen.

prEN 14683:2023 beinhaltet die folgenden wesentlichen technischen Änderungen im Vergleich zu EN 14683:2019+AC:2019:

- a) Die Begriffe Aufbereiter, wiederverwendbares Produkt, Einmal-Produkt und transparente medizinische Gesichtsmaske wurden dem Abschnitt 3 hinzugefügt;
- b) der Abschnitt „Design“ wurde geändert, erstens, um klarzustellen, dass Anforderungen an zusätzliche Eigenschaften von medizinischen Gesichtsmasken in diesem Dokument nicht spezifiziert sind, und zweitens, um transparente medizinische Gesichtsmasken aufzunehmen;
- c) die Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung) wurden detaillierter spezifiziert;
- d) die Einheit der Druckdifferenz wurde in Pa geändert;
- e) ein neuer Abschnitt 6 „Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation“ wurde hinzugefügt;
- f) Anhang A „Informationen für Anwender“ wurde vollständig überarbeitet;
- g) Anhang B „Verfahren für die *In-Vitro*-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)“ wurde im Hinblick auf die Verwendung des sechsstufigen Kaskadenimpaktors weiter spezifiziert;
- h) Anhang C „Atmungsaktivität – Verfahren zur Bestimmung der Druckdifferenz“ wurde ergänzt durch eine Gleichung zur Berechnung des Luftstroms im Fall der Verwendung einer anderen Prüffläche als der kreisförmigen Prüffläche mit 25 mm Durchmesser;
- i) Anhang D „Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit“ wurde vollständig überarbeitet;
- j) ein neuer informativer Anhang E „Begründung“ wurde hinzugefügt, um eine zusammenfassende Rechtfertigung für die wichtigen Anforderungen dieses Dokuments zu geben;
- k) ein neuer informativer Anhang F „Transparente medizinische Gesichtsmasken“ wurde hinzugefügt;
- l) ein neuer informativer Anhang G „Umweltauswirkung“ wurde hinzugefügt;
- m) Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 (einschließlich des aktualisierten Anhang ZA);
- n) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Anträge für seine Mitgliedstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA der Bestandteil dieses Dokuments ist.

## Einleitung

Medizinische Gesichtsmasken können als Teil einer Infektionskontrollkette eingesetzt werden. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten durch Eindämmung der Ausbreitung größerer Partikel aus dem Mund des Trägers sowie, darüber hinaus, in bestimmten Situationen der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

Bypass-Leckage im Bereich um die medizinische Gesichtsmaske herum kann die Eindämmungsfähigkeit medizinischer Gesichtsmasken für Partikel, insbesondere kleinere Partikel, beeinträchtigen.

Neben den normativen Anhängen sind die folgenden informativen Anhänge enthalten:

- Anhang A stellt Informationen für die Benutzer medizinischer Gesichtsmasken bereit;
- Anhang D enthält ein Prüfverfahren auf mikrobiologische Reinheit;
- In Anhang E wird eine präzise Begründung für wichtige Anforderungen dieses Dokuments gegeben, und er ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, aber an seiner Entwicklung nicht teilgenommen haben;
- Anhang F enthält einige Empfehlungen zu transparenten medizinischen Gesichtsmasken (en: transparent medical face masks, TMFM);
- Anhang G bietet einige Informationen, die den Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft ermöglichen. Dies schließt auch die Materialeffizienz ein – die Einsparung von Materialien, indem Produkte langlebiger und ressourceneffizienter gemacht werden und die Wiederverwendung oder das Recycling von Teilen und/oder Materialien am Ende der Lebensdauer erleichtert wird.

Normen für Gesichtsmasken zum Gebrauch als persönliche Atemschutzausrüstung stehen zur Verfügung (z. B. EN 149:2001+A1:2009).