

REF 57 150

REF 57 110



## EN 14683:2019+AC:2019

### Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

#### *Medical face masks – Requirements and test methods*

#### **Vorwort**

##### **Preface**

Diese Europäische Norm konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der EU Kommission.

*This European Standard was developed in the framework of a Mandate issued to CEN by the European Commission and supports basic requirements of the EC Directive 93/42/EEC for medical devices.*

#### **Einleitung**

##### **Introduction**

Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe kann auf mehreren Wegen erfolgen. Eine Infektionsquelle ist z.B. die Nase oder der Mund eines Mitglieds der Operationsmannschaft. Medizinische Gesichtsmasken dienen hauptsächlich dazu, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten in Operationssälen und anderen medizinischen Einrichtungen zu begrenzen. In bestimmten Situationen werden sie als Spritzschutz des Trägers vor möglicherweise kontaminierten Flüssigkeiten eingesetzt werden. Darüber hinaus können sie von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.

*The transmission of infectious germs during surgical procedures can take place in several ways. One source of infection is, for example, the nose or mouth of a member of the surgical team. The main purpose of medical face masks is to limit the transmission of infectious germs from staff to patients in operating theatres and other medical facilities. In certain situations, they are used to protect the wearer from splashes of potentially contaminated fluids. In addition, they may be worn by patients and others to reduce the risk of spreading infection, especially in epidemic or pandemic situations.*

#### **Anwendungsbereich**

##### **Scope**

Die Norm befasst sich mit Aufbau und Gestaltung, Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für medizinische Gesichtsmasken. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann ebenso hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein. Diese Europäische Norm gilt nicht für Masken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind.

*The standard addresses the construction and design, performance requirements and test methods for medical face masks. A medical face mask with a suitable microbiological barrier can also be effective in reducing the secretion of infectious germs from the mouth and nose of an asymptomatic wearer or a patient with clinical symptoms. This European Standard does not apply to masks intended solely for the personal protection of the medical staff.*



## Einstufung

### Classification

Medizinische Gesichtsmasken werden nach verschiedenen Kriterien in zwei Typen eingeteilt (Typ I und Typ II), wobei Typ II weitergehend danach eingeteilt wird, ob die Maske flüssigkeitsresistent ist oder nicht. Im Gegensatz zu früheren Versionen (z.B. 2005 und 2014) ist nun auch ein bestimmter Grenzwert der Keimbelastung des noch unbenutzten Produkts festgelegt worden, der zur Erfüllung der Norm nicht überschritten werden darf. Somit wird gewährleistet, dass von der Maske keine mikrobielle Gefahr für den Träger oder den Patienten ausgeht.

*Medical face masks are divided into two types (Type I and Type II) according to various criteria, whereby Type II is further classified according to whether the mask is liquid-resistant or not. In contrast to earlier versions (e.g. 2005 and 2014), a certain limit value for the germ load of the unused product has now also been defined, which must not be exceeded in order to comply with the standard. This ensures that the mask does not pose any microbial danger to the wearer or patient.*

## Anforderungen

### Requirements

#### Klassifizierung

#### Classification

#### Typ I

#### Type I

#### Typ II

#### Type II

#### Typ IIR

#### Type IIR

Bakterielle Filterleistung (BFE)

≥ 95%

≥ 98%

≥ 98%

*Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*

Atemwiderstand (Pa/cm<sup>2</sup>)

<40

<40

<60

*Breathing resistance (Pa/cm<sup>2</sup>)*

Druck des Spritzwiderstandes (kPA)

Entfällt

Entfällt

≥ 16,0

*Liquid Spray resistance pressure (kPA)*

*not applicable*

*not applicable*

Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)

≤30

≤30

≤30

*Microbial Cleanliness (CFU/g)*

## Kennzeichnung

### Labelling

Sowohl bei der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) als auch der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung, in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird, angebracht sein sollten.

Folgende Informationen sind bereitzustellen:

- Nummer dieser Europäischen Norm;
- Typ der Maske (nach den Angaben in der Tabelle)

*Both the Medical Device Directive (93/42/EEC) and the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specify the information that should be included on the packaging in which the medical face mask is delivered.*

*The following information must be provided:*

- number of this European Standard;*
- type of mask (as specified in the table above)*