

DIN EN 14683

**DIN**

ICS 11.140

Ersatz für  
DIN EN 14683:2006-02**Medizinische Gesichtsmasken –  
Anforderungen und Prüfverfahren;  
Deutsche Fassung EN 14683:2014**Medical face masks –  
Requirements and test methods;  
German version EN 14683:2014Masques à usage médical –  
Exigences et méthodes d'essai;  
Version allemande EN 14683:2014

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN  
Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 14683:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 063-01-08 GA „Operationstextilien“ in den Normenausschüssen Medizin und Textilnorm.

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 14683:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung/Erweiterung von Titel und Anwendungsbereich auf die allgemeinere und breitere Verwendung für medizinische Gesichtsmasken;
- b) Anpassung der Anforderung an die Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer an ISO 22609;
- c) Ergänzung von Anforderungen an mikrobiologische Reinheit und allgemeine biologische Verträglichkeit;
- d) Anpassung der Tabelle 1 über Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken;
- e) Aktualisierung des Anhangs A über Anwenderinformationen;
- f) vollständige Überarbeitung des Anhangs B über Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung insbesondere hinsichtlich der Prüfbedingungen und des Aufbau der Prüfapparatur;
- g) vollständige redaktionelle Überarbeitung einschließlich Aktualisierung aller normativen Verweisungen, der Literaturhinweise und des Anhangs ZA über die Zusammenhänge mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 14683: 2006-02

Deutsche Fassung

## Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Medical face masks —  
Requirements and test methods

Masques à usage médical —  
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Februar 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



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

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**