

DIN EN 14683

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 14683:2019-06

**Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019**

Medical face masks –
Requirements and test methods;
German version EN 14683:2019+AC:2019

Masques à usage médical –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 14683:2019+AC:2019

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14683:2019+AC:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-08 AA „Operationstextilien“ im DIN-Normenausschuss DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

Nach der Veröffentlichung der (DIN) EN 14683 in 2014 wurden überarbeitete Prüfverfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) und für die Bestimmung der Atmungsaktivität bekannt. Daher entschied sich die zuständige europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 für eine umgehende Revision der Norm, die als deutsche Ausgabe im Juni 2019 veröffentlicht wurde.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2014-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von 5.2.2 „Bakterielle Filterleistung“ und des Anhangs B, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt;
- b) Wiederaufnahme einer Anmerkung in 5.2.3 zur Verwendung eines Atemschutzgerätes als Gesichtsmaske;
- c) geringfügige Überarbeitung von 5.2.5 über die mikrobiologische Reinheit und Verschiebung des Prüfverfahrens in einen neuen Anhang D;
- d) Erhöhung der in 5.2.7, Tabelle 1, angegebenen Leistungsanforderungen für die Atmungsaktivität und Aktualisierung des Anhangs C, der das zugehörige Prüfverfahren festlegt;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Gegenüber DIN EN 14683:2019-06 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in B.7.4 wurde die Größe des Prüfbereichs in „49 cm²“ geändert;
- b) redaktionelle Korrekturen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14683: 2006-02, 2014-07, 2019-06

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 19. November 2018 angenommen und beinhaltet die Berichtigung AC, angenommen von CEN am 19. November 2018.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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