

DIN EN 14683**DIN**

ICS 11.140

Einsprüche bis 2012-07-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14683:2006-02**Entwurf****Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 14683:2012**Medical face masks –
Requirements and test methods;
German version prEN 14683:2012Masques faciaux médicaux –
Exigences et méthodes d’essai;
Version allemande prEN 14683:2012**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-05-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 22 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14683:2012) wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14683:2006-02 sind folgende Änderungen vorgesehen:

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

Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren

Masques faciaux médicaux — Exigences et méthodes d'essai

Medical face masks — Requirements and test methods

ICS:

Deskriptoren