



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Federal Office for Civil Protection FOCP  
SPIEZ LABORATORY

Empa  
Lerchenfeldstrasse 5  
CH-9014 St. Gallen  
T +41 58 765 74 74  
F +41 58 765 74 99  
www.empa.ch



**Empa**

Materials Science and Technology

## Herstellung Masken und textiler Schutzsysteme, Prüfmethoden

### Informationen an unsere Kunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Empa und das Labor Spiez bauen momentan die Prüfmethoden zur Untersuchung von Masken und Schutzsystemen aus. Diese müssen die Anforderungen von Europäischen Normen erfüllen.

Wir klären im Moment mit dem BAG und der Swissmedic ab, wie man die Zertifizierungen für die relevanten Masken Mess-Prüfungen nach EN 149 (Atemschutzgeräte –Filterierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung) und EN 14683:2019+AC:2019 (Medizinische Gesichtsmasken Anforderungen und Prüfverfahren) in Zukunft implementieren wird.

Die folgenden Informationen helfen den Unternehmen, die Produktion von Masken und Schutzsystemen aufzubauen.

#### Spezifische Auskünfte

Fragen können per Email an folgende Adresse gestellt werden: [masken@empa.ch](mailto:masken@empa.ch)

Siehe auch: Website: <https://masken.empa.ch>

#### Relevante Normen

SNV stellt in Absprache mit der Europäischen Kommission verschiedene Normen für medizinische Ausrüstung kostenlos zur Verfügung:

##### Normen SNV

Folgende Normen werden zur Verfügung gestellt:

- DIN EN 149:2009-08: Atemschutzgeräte - Filterierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009
- DIN EN 166:2002-04: Persönlicher Augenschutz - Anforderungen; Deutsche Fassung EN 166:2001
- DIN EN 14126:2004-01: Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger; Deutsche Fassung EN 14126:2003



- DIN EN 14605:2009-08: Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]); Deutsche Fassung EN 14605:2005+A1:2009
- DIN EN 13795-1:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019
- DIN EN 13795-2:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795 2:201
- DIN EN 455-1:2001-01: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2000
- DIN EN 455-2:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015
- DIN EN 455-3:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2015
- DIN EN 455-4:2009-10: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Deutsche Fassung EN 455-4:2009
- DIN EN 14683:2019-10: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

### **Prüfmethoden der Empa**

- 1 Wasserdampfdurchgangswiderstand nach ISO 11092 (akkreditiert)
- 2 Wasserdampfdurchlässigkeit nach ASTM E 96 direkt an Masken (nicht akkreditiert)
- 3 Luftdurchlässigkeit nach ISO 9237 (akkreditiert)
- 4 Wassersäule nach ISO 811 (akkreditiert)
- 5 Spritzwiderstand nach ISO 22609 Bestandteil von EN 14683 (nicht akkreditiert)
- 6 Keimbelastung nach EN 14683, (nicht akkreditiert)
- 7 Aerosol Masken Penetration (nicht akkreditiert)
- 8 Materialanalytik (Kalorimetrie (DSC), Rasterelektronenmikroskopie (REM), optische Mikroskopie, etc.)

### **Prüfmethoden Labor Spiez**

- 1 Gesamte nach innen gerichtete Leckage nach EN 149 (nicht akkreditiert)



- 2 Durchlass des Filtermediums (mit Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat DEHS), vergleichbar zu EN 149 (nicht akkreditiert)
- 3 Zugversuche nach EN DIN 53504 (akkreditiert)
- 4 Prüfung von Sorptionsmitteln für den militärischen Atemschutz (akkreditiert)
- 5 Prüfung des Gasaufnahmevermögens von Atemschutzfiltern nach DIN EN 14387 (akkreditiert)
- 6 Prüfung der Aerosolabscheideleistung von HEPA – ULPA Filtern nach EN 1822 (akkreditiert)
- 7 Prüfung von ABC-Schutzfiltern für Kollektivschutzeinrichtungen (akkreditiert)
- 8 Alterung von Polymeren (Einflüsse von UV und Ozon) (akkreditiert)
- 9 Identifizierung von Maskenmaterialien (DSC, TGA, REM) ((akkreditiert))

## **Masken-Zertifizierung, EU Richtlinien**

### ***1 - Nicht-zertifizierte Hygienemasken***

EU-Textilkennzeichnungsverordnung EU 1007/2011

### ***2 – Chirurgenmasken***

EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745

Zertifizierung nach EN 14683

CE-Konformität EU 765/2008

### ***3 – FFP1, FFP2, FFP3 Masken***

PSA-Verordnung EU 2016/425 / PSA-Textilkennzeichnung

Zertifizierung nach EN 149: 2000 oder A1: 2009

CE-Konformität EU 765/2008

## **Anhang A1 Verzeichnis Prüfstelle STS 0036 Kunststoffe und Gummi**



STS-0036-de (1).pdf

Empa/08.04.2020