

**norm****NEN-EN 14683**

Surgical masks - Requirements and test methods

Publicatie uitsluitend voor commentaar

juni 2003  
ICS 11.040.30

Commentaar voor 2003-09-10

Als Europees normontwerp is gepubliceerd: prEN 14683:2003, IDT

Definitief vastgestelde normen zullen als Nederlandse norm gelden. Daarom wordt dit normontwerp in Nederland voor commentaar gepubliceerd. Op het ontwerp ingebracht commentaar zal aan de bevoegde normcommissie worden voorgelegd die hiermee rekening zal houden bij de bepaling van de Nederlandse stem. Indien er geen bezwaar bij NEN wordt ingebracht, kan dat leiden tot ongewijzigd definitieve vaststelling van het ontwerp als norm.

Van Europese normen bestaan drie officiële versies: Engels, Frans en Duits. Voor Nederland zal de Engelse versie gelden, tenzij voor een geautoriseerde versie in het Nederlands wordt gekozen.

Normcommissie 301 063 "Transfusie-, infusie- en injectie-apparatuur voor medische toepassing"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.



ICS

English version

## Surgical masks - Requirements and test methods

Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai

This draft European Standard is submitted to CEN members for enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/TC 205.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

**Warning** : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

# Contents

Page

<a href="#">Foreword</a> .....	3
<a href="#">Introduction</a> .....	4
<a href="#">2 Normative References</a> .....	4
<a href="#">3 Terms and definitions</a> .....	4
<a href="#">4 Classification</a> .....	5
<a href="#">5 Requirements</a> .....	5
<a href="#">5.1 General</a> .....	5
<a href="#">5.2 Performance requirements</a> .....	5
<a href="#">6 Testing requirements</a> .....	6
<a href="#">7 Labelling and information to be supplied</a> .....	6
<a href="#">Annex A (informative) Information for users</a> .....	7
<a href="#">Annex B (normative) Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)</a> .....	8
<a href="#">B.1 Principle</a> .....	8
<a href="#">B.2 Reagents and materials</a> .....	8
<a href="#">B.5 Preparation of bacterial challenge</a> .....	9
<a href="#">B.6 Procedure</a> .....	9
<a href="#">B.7 Calculation of bacterial filtration efficiency</a> .....	10
<a href="#">B.8 Test report</a> .....	10
<a href="#">Annex C (normative) Method for determination of breathability (differential pressure)</a> .....	11
<a href="#">C.1 Principle</a> .....	11
<a href="#">C.2 Apparatus</a> .....	12
<a href="#">C.3 Test specimens</a> .....	12
<a href="#">C.4 Procedure</a> .....	12
<a href="#">C.5 Calculation of differential pressure</a> .....	12
<a href="#">C.6 Test report</a> .....	12
<a href="#">Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives.</a> .....	13
<a href="#">Bibliography</a> .....	14

## Foreword

This document (prEN 14683) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 “Non-active medical devices”, the secretariat of which is held by BSI.

This document is currently submitted to the CEN Enquiry.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

[Annex A is informative and Annexes B and C are normative.](#)

For relationship with EU Directive(s), see informative annex ZA, which is an integral part of this document.

Copyright  
Preview

## Introduction

The transmission of infective agents during surgical procedures in operating theatres and other medical settings, can occur in several ways. Sources are e.g. noses and mouths of the surgical team. The main intended use of surgical masks is to protect the patients from infective agents from the noses and mouths of the staff and, in certain situations, to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids.

## 1 Scope

This European standard specifies construction and performance requirements, and test methods for surgical masks intended to limit the transmission of infective agents from staff to patients and (in certain situations) vice-versa during surgical procedures in operating theatres and other medical settings with similar requirements.

This standard is not applicable to masks intended exclusively for the personal protection of staff.

NOTE 1 Standards for masks for use as respiratory personal protective equipment are available.

NOTE 2 Annex A provides information for the users of surgical masks.

## 2 Normative References

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO/DIS 22609, Clothing for protection against infective agents medical face masks – Test methods for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this European Standard the following terms and definitions apply:

**3.1 surgical mask**  
medical device covering the mouth, nose and chin providing a barrier to minimise the direct transmission of infective agents between staff and patient

**3.2 bacterial filtration efficiency (BFE)**  
effectiveness of a surgical mask in capturing aerosol droplets containing bacteria

**3.3 differential pressure**  
pressure drop across a surgical mask under specific conditions of air flow, temperature and humidity

NOTE The differential pressure is an indicator of the "breathability" of the mask.

# Bestelformulier

# NEN

## Stuur naar:

NEN Standards Products & Services  
t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214  
2600 WB Delft

## NEN Standards Products & Services

Postbus 5059  
2600 GB Delft

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390  
F (015) 2 690 271

[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)

## Ja, ik bestel

\_\_ ex. NEN-EN 14683:2003 Ontw. en Chirurgische maskers - Eisen en  
beproevingsmethoden

€ 23.85

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via  
[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)**

### Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen,  
normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze  
e-mailnieuwsbrieven. [www.nen.nl/nieuwsbrieven](http://www.nen.nl/nieuwsbrieven)

### Retourneren

Fax: (015) 2 690 271  
E-mail: [klantenservice@nen.nl](mailto:klantenservice@nen.nl)  
Post: NEN Standards Products  
& Services,  
t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214,  
2600 WB Delft  
(geen postzegel nodig).

## Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v.  O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer  BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode  Plaats

Telefoon  Fax

**Factuuradres** (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode  Plaats

Datum  Handtekening

### Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: [www.nen.nl/leveringsvoorwaarden](http://www.nen.nl/leveringsvoorwaarden).