DIN CEN/TS 17553

ICS 13.340.20

Textilien und textile Produkte – Alltagsmasken – Mindestanforderungen, Prüfverfahren und Verwendung; Deutsche Fassung CEN/TS 17553:2022

Textiles and textile products –
Community face coverings –
Minimum requirements, methods of testing and use;
German version CEN/TS 17553:2022

Textiles et produits textiles –
Masques grand public –
Exigences minimales, méthodes d'essai et utilisation;
Version allemande CEN/TS 17553:2022

Gesamtumfang 55 Seiten

DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17553:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 106-01-02 AA „Textilien und Bekleidung – Kennzeichnung, Anforderungen und Prüfverfahren; SpA zu CEN/TC 248/WG 10, WG 20, WG 38 und ISO/TC 133“ im DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

— vorzugsweise als Datei per E-Mail an NATextilundTextilmaschinen@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen, 10787 Berlin.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3758:2012	siehe	DIN EN ISO 3758:2013-12
ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3758:2013-12, *Textilien — Pflegekennzeichnungs-Code auf der Basis von Symbolen (ISO 3758:2012); Deutsche Fassung EN ISO 3758:2012*

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

TECHNICAL SPECIFICATION

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

CEN/TS 17553

November 2022

ICS 13.340.20

Ersetzt CWA 17553:2020

Deutsche Fassung

Textilien und textile Produkte — Alltagsmasken — Mindestanforderungen, Prüfverfahren und Verwendung

Textiles and textile products — Community face coverings — Minimum requirements, methods of testing and use

Textiles et produits textiles — Masques grand public — Exigences minimales, méthodes d'essai et utilisation

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 19. September 2022 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Anforderungen 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Unbedenklichkeit 12
4.3 Ausführung 12
4.3.1 Allgemeines 12
4.3.2 Abmessungen/Größenbestimmung 13
4.3.3 Kopfbänderung 13
4.3.4 Nasensteg 14
4.3.5 Alltagsmasken mit Sichtfenster 14
4.4 Materialien 15
4.5 Atmungsaktivität 15
4.5.1 Allgemeines 15
4.5.2 Druckdifferenz des Materials oder der Materialzusammensetzung 15
4.5.3 Atemwiderstand der vollständigen Alltagsmaske 16
4.6 Filtrationsabscheidegrad 16
4.7 Verpackung 16
5 Dauerhaftigkeit (Alterung) 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Dauerhaftigkeitsbewertung (siehe A.8) 17
6 Prüfverfahren 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Visuelle Inspektion 17
6.3 Verfahren zur Prüfung der Atmungsaktivität (siehe A.3) 17
6.3.1 Druckdifferenz des Materials oder der Materialzusammensetzung 17
6.3.2 Atemwiderstand der vollständigen Alltagsmaske 20
6.4 Prüfung des Filtrationsabscheidegrades 20
6.5 Prüfung der Beständigkeit der Kopfbänderung 20
6.5.1 Prüfeinrichtung 20
6.5.2 Prüfmuster 20
6.5.3 Durchführung 21
6.5.4 Prüfbericht 22
7 Produktinformationen und Verpackung 23
7.1 Allgemeines 23
7.2 Kennzeichnungen 23
7.3 Verkaufsangaben 24
7.4 Gebrauchsanleitung 24
7.4.1 Anforderungen 24
7.4.2 Warnhinweise 25
Anhang A (informativ) Begründung 26

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

A.1 Altersbeschränkung ... 26
A.2 Ventile sowie Nasen- und Mundbedeckungen ... 26
A.3 Atmungsaktivität ... 26
A.4 Prüfaerosol ... 26
A.5 Filtrationsabscheidegrad ... 27
A.6 Alltagsmasken mit Sichtfenster ... 28
A.7 Kopfbänderung ... 28
A.8 Dauerhaftigkeit (siehe 5.2) ... 28
A.9 Umweltbelastung (siehe 4.1, 4.4) ... 28
A.10 Biozide ... 29
A.11 Reinigung (siehe 4.1) ... 29
A.12 Eigene Herstellung (DIY, en: do it yourself) ... 30

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für die Bestimmung des Filtrationsabscheidegrades als Funktion der Partikelgröße ... 31
B.1 Allgemeines ... 31
B.2 Kurzbeschreibung ... 31
B.3 Aerosol ... 31
B.4 Prüfeinrichtung ... 31
B.4.1 Allgemeines ... 31
B.4.2 Aerosolgenerator ... 32
B.4.3 Ausgleich zwischen Anströmseite und Abströmseite ... 32
B.4.4 Aerosolspektrometer (siehe A.5) ... 32
B.5 Validierung des Prüfstandes (Qualifikationsprüfung) ... 34
B.6 Vorbereitung der Prüfmuster ... 35
B.7 Probenvorbereitung und Prüfklima ... 35
B.7.1 Vorbereitung der Prüfmuster ... 35
B.7.2 Prüfklima ... 35
B.8 Durchführung ... 36
B.9 Berechnung und Angabe der Ergebnisse ... 36
B.10 Messunsicherheit ... 36
B.11 Prüfbericht ... 37

Anhang C (normativ) Besondere nationale Bedingungen ... 38

Anhang D (informativ) Anthropometrische Daten ... 39
D.1 Gesichtsvermessungen ... 39
D.2 Menschen-Prüftafeln für Gesichtsmerkmale — Beispiele ... 40
D.2.1 Aus einer französischen Studie ... 40
D.2.2 Aus niederländischen Studien (Online-Datenbank) ... 43

Anhang E (informativ) Überlegungen zur Ausführung ... 44
E.1 Allgemeines ... 44
E.2 Überlegungen zur Ausführung für unterschiedliche Nutzer ... 45

Anhang F (informativ) Praxisbezogene Leistungsbewertung zur Überprüfung der ergonomischen Merkmale von Alltagsmasken ... 47
F.1 Allgemeines ... 47
F.2 Verfahren der praxisbezogenen Leistungsprüfung ... 47
F.3 Parameter für die praxisbezogene Prüfung von Alltagsmasken ... 47
F.3.1 Frei von schädlichen Eigenschaften ... 47
F.3.2 Anlegen, Ablegen und Passform von Alltagsmasken ... 48
F.3.3 Benutzung von Verschlüssen, Einstellvorrichtungen und Rückhaltesystemen ... 48
F.3.4 Bedeckung des vorgesehenen Bereiches, Beibehaltung der Bedeckung bei Bewegungen ... 48
F.3.5 Bewegungsfreiheit ... 48
F.4 Gründe für die Schlussfolgerung, dass ein Produkt nicht annehmbar ist ... 49

Anhang G (informativ) Themen zur weiteren Untersuchung ... 50

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

G.1 Mikroorganismen 50
G.2 Reinigung 50
G.3 Größenbestimmung 50
G.4 Atmungsaktivität 50
G.5 Filtrationsabscheidegrad 50

Literaturhinweise 51

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17553:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CWA 17553:2020.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

Einleitung

Während der SARS-CoV-2-Pandemie wurde die Nutzung von Alltagsmasken als Teil einer umfassenden Maßnahmenstrategie anerkannt. Sie sind dafür vorgesehen, von Personen getragen zu werden, die sich in Bereichen aufhalten, in denen eine Übertragung von Atemwegserkrankungen in Gruppen oder Menschenansammlungen bekannt ist oder vermutet wird. Üblicherweise werden Alltagsmasken von der Bevölkerung im Innenbereich (z. B. in Geschäften, an Gemeinschaftsarbeitsplätzen, in Schulen, in Verkehrsmitteln usw.) sowie im Außenbereich, wo kein Abstand eingehalten werden kann, getragen. Weitere Leitlinien dazu, wo die Bevölkerung dazu ermutigt werden kann, Alltagsmasken zu tragen, werden von den nationalen oder regionalen Gesundheitsbehörden herausgegeben und sind in den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation enthalten [1].

Alltagsmasken sind nicht für Kinder unter 4 Jahren geeignet. Bei Kindern im Alter zwischen 4 Jahren und 12 Jahren wird empfohlen, sie beim Tragen der Alltagsmaske zu beaufsichtigen.

ANMERKUNG 1 Es kann ein höheres Mindestalter festgelegt sein, wenn dies durch nationale gesetzliche Bestimmungen gefordert oder von nationalen Gesundheitsfachkräften geraten wird.

Das Tragen einer Alltagsmaske, wie schematisch in Bild 1 dargestellt, verringert den Ausstoß von Atemwegströpfchen, Speichel oder Atemwegssekreten durch den Träger beim Sprechen, Husten oder Niesen. Eine Alltagsmaske kann außerdem verhindern, dass Atemwegströpfchen externen Ursprungs bis zur Nase und zum Mund des Trägers vordringen, ohne dass ein Schutz für den Träger garantiert wird. Darüber hinaus kann sie die Häufigkeit, mit der sich der Träger mit den Fingern ins Gesicht fasst, verringern.

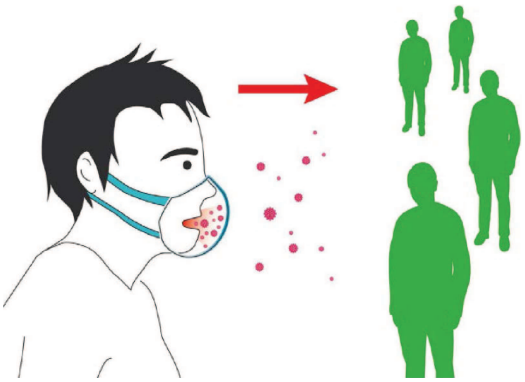


Bild 1 — Begrenzter Ausstoß von Atemwegströpfchen in die Umgebung

Dieses Dokument legt die Funktion und Leistung von Alltagsmasken sowie deren Gebrauchshinweise, Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung fest. Entsprechende Prüfverfahren werden ebenfalls festgelegt.

WICHTIG — Alltagsmasken unterliegen keiner obligatorischen Konformitätsbewertung durch notifizierte Stellen oder Laboratorien. Für deren Ausführung nach anerkannten bewährten Verfahren und die Qualitätskontrolle der Herstellung bleibt der Hersteller weiterhin zuständig. Der Hersteller muss sich möglicherweise an ein Laboratorium wenden, das die geforderte Leistung nachweist.

WICHTIG — Die in diesem Dokument festgelegten Alltagsmasken sind keine Medizinprodukte (MP) im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, noch sind sie persönliche Schutzausrüstungen (PSA) im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425.

Im informativen Anhang G sind Themen zur weiteren Untersuchung aufgeführt, die zu wichtigen Verbesserungen der Sicherheitsanforderungen der Alltagsmasken führen können.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an wiederverwendbare Alltagsmasken bzw. Alltagsmasken für den Einmalgebrauch fest, die für die Bevölkerung zur Bedeckung von Nase, Mund und Kinn vorgesehen sind (für die mindestens zu bedeckende Fläche siehe Bild 2), um das Risiko zu verringern, dass Tröpfchen/Aerosole in Richtung von Personen, die sich in der Nähe aufhalten, ausgestoßen werden. Diese Anforderungen betreffen:

— Unbedenklichkeit;

— Ausführung (einschließlich Passform);

— Leistung;

— Prüfverfahren;

— Kennzeichnung;

— Verpackung;

— Gebrauchshinweise.

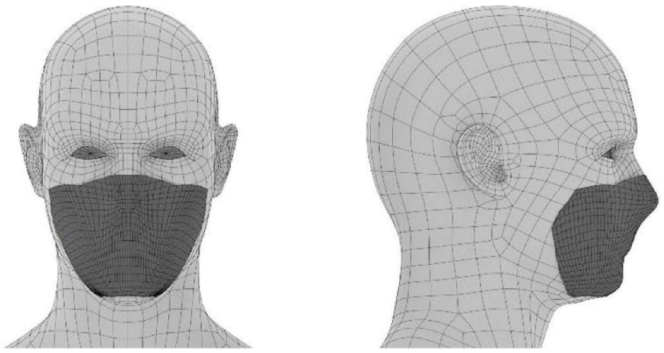


Bild 2 — Mindestens zu bedeckende Fläche (dunkle Fläche)

Diese Anforderungen gelten für:

— Alltagsmasken aus ein- oder mehrlagigen textilen Flächengebilden (einschließlich Webware, Maschenware, Vliesstoffe), dazu gehören auch Alltagsmasken mit einem herausnehmbaren Filter zwischen den Lagen;

— Alltagsmasken mit Sichtfenster, wodurch der Mund und die Mimik des Nutzers gesehen werden können, um eine vollständige Gesichtserkennung, das Ablesen von den Lippen und/oder die Gebärdensprache neben den anderen Kommunikationsarten zu ermöglichen (siehe A.6);

— strukturierte Alltagsmasken aus geformten Kunststoffschalen und starre Komponenten von Gesichtsmasken.

Dieses Dokument gilt nicht für Alltagsmasken für Kinder unter 4 Jahren (d. h. Kinder bis zu einem Alter von 3 Jahren und 11 Monaten) (siehe A.1).

Dieses Dokument gilt nicht für medizinische Gesichtsmasken (in EN 14683 festgelegte Medizinprodukte) und auch nicht für filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel (in EN 149 festgelegte persönliche Schutzausrüstung).

Dieses Dokument behandelt keine luftundurchlässigen Nasen- und Mundbedeckungen (einschließlich Visiere) und keine Gesichtsmasken mit Einatem- und/oder Ausatemventil(en) (siehe A.2).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 13274-3:2001, *Atemschutzgeräte — Prüfverfahren — Teil 3: Bestimmung des Atemwiderstandes*

EN 14683:2019+AC:2019, *Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN ISO 6330, *Textilien — Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren zur Prüfung von Textilien (ISO 6330)*

EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung (ISO 7500-1)*

EN ISO 9237:1995, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden (ISO 9237:1995)*

EN ISO 16890-2:2016, *Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik — Teil 2: Ermittlung des Fraktionsabscheidegrades und des Durchflusswiderstandes (ISO 16890-2:2016)*

ISO 21501-1, *Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods — Part 1: Light scattering aerosol spectrometer*

ISO 21501-4, *Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods — Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Aerosol
Gemisch aus festen, flüssigen oder festen und flüssigen Partikeln in einem gasförmigen Medium, die eine vernachlässigbare Sinkgeschwindigkeit haben

[QUELLE: EN 16972:2020, 3.6, ohne „*(3.170)*“ und ohne „*(im Allgemeinen kleiner als 0,25 m/s)*“]

3.2
Luftdurchlässigkeit
Luftvolumen je Flächeneinheit (Quadratmeter bzw. m^2) und Zeiteinheit (Sekunden bzw. s), das unter den festgelegten Prüfbedingungen (Oberflächenbereich, Druckverlust und Dauer) senkrecht ein textiles Flächengebilde durchströmt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

3.3
Atemwiderstand
Strömungswiderstand einer Alltagsmaske gegenüber dem Einatemluft (Einatemwiderstand) oder gegenüber dem Ausatemluft (Ausatemwiderstand)

3.4
Reinigungszyklus
vollständiger Bearbeitungszyklus (Waschen und Trocknen) des Produktes

3.5
Alltagsmaske
Gesichtsmaske, die mindestens den Mund, die Nase und das Kinn bedeckt, mit oder ohne Kopfbänderung, die hinter dem Kopf befestigt oder mithilfe von Schlaufen hinter den Ohren oder durch andere Mittel in Position gehalten werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bezeichnung „Alltagsmaske“ wird verwendet, um den Begriff von einer „Maske“ abzugrenzen, die üblicherweise als persönliche Schutzeinrichtung (PSE) oder als Medizinprodukt (MP) verwendet wird.

3.6
Tröpfchen
Flüssigkeitstropfen von sehr geringer Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein kleiner Tropfen ist beispielsweise ein Feuchtigkeitspartikel, der beim Husten, Niesen oder Sprechen aus dem Mund austritt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Durch Ausbreitung in der Luft können sie Krankheitserreger übertragen, die zu einer Infektion führen.

[QUELLE: ISO 15190:2020, 3.10]

3.7
Ausatemluft
vom Träger ausgeatmete Luft

3.8
Ausatemventil
Rückströmsperre, die das Entweichen von (ungefilterter) Ausatemluft aus der Gesichtsmaske ermöglicht

3.9
Einatemluft
vom Träger eingeatmete Luft

3.10
Einatemventil
Rückströmsperre, die den Frischlufteintritt in die Gesichtsmaske ermöglich und den Austritt von Ausatemluft über den Inhalationsweg verhindert

3.11
Material
Bestandteil von Alltagsmasken, der die Barriere bildet

3.12
Materialzusammensetzung
Kombination aller Materialien der Alltagsmaske, die exakt dem Aufbau der fertigen Alltagsmaske entspricht

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

3.13
Nasensteg
Teil der Alltagsmaske, das deren Passform verbessert, indem es den Nasenkonturen angepasst wird

3.14
Partikel
fester oder flüssiger Stoff in fein verteiltem Zustand

[QUELLE: EN 16972:2020, 3.170]

3.15
Partikelgröße
Durchmesser einer Kugel, der mit Hilfe einer Vorrichtung zur Bestimmung der Partikelgröße gemessen werden kann, deren Messgröße in vergleichbarem Zusammenhang mit der Messgröße des Partikels steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Streulicht-Einzelpartikelzähler wird der vergleichbare Streulichtdurchmesser verwendet.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.2]

3.16
Hersteller
— der Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Europäischen Union hat, und jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt, oder die Person, die das Produkt wiederaufarbeitet;

— der Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Europäischen Union hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Europäischen Union vorhanden ist, der Importeur des Produkts;

— sonstige Gewerbetreibende der Absatzkette, soweit ihre Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produkts beeinflussen kann

[QUELLE: Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit [2]]

3.17
wiederverwendbar
vom Hersteller als geeignet für die Wiederverwendung nach der Aufbereitung ausgelegt

3.18
Einmalgebrauch
Produkt, das zum einmaligen Gebrauch und anschließender Entsorgung vorgesehen ist

3.19
Kopfbänderung
Vorrichtung zum Befestigen einer Gesichtsmaske am Kopf

3.20
Unbedenklichkeit
Eigenschaft eines Produktes, seinem Nutzer keinen chemischen, physikalischen oder mechanischen Schaden zuzufügen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

3.21
unverzichtbare am Kopf getragene Artikel
Medizinprodukte und Implantate zur Verbesserung des Hör- und Sehvermögens oder zur Minderung von Kopf-/Schädelverletzungen

BEISPIEL Hörgeräte, Cochleaimplantate, Sehhilfen/Brillen, Schutzkappen.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Alltagsmasken sind dafür vorgesehen, wiederverwendbar zu sein oder für den Einmalgebrauch bestimmt zu sein.

Es wird empfohlen, Alltagsmasken für den Einmalgebrauch aus Materialien herzustellen, die bekanntermaßen wiederverwertbar oder kompostierbar sind, um die Umweltbelastung zu verringern (siehe A.9).

Alltagsmasken müssen im Lieferzustand und, sofern sie wiederverwendbar sind, nach der Dauerhaftigkeitsbewertung (Abschnitt 5) die folgenden Anforderungen erfüllen.

Bei der Prüfung nach 6.2 dürfen keine sichtbaren Mängel festgestellt werden. Beispiele für Mängel sind Risse oder Verformungen der Bestandteile. Wird eine Beschädigung der Alltagsmasken festgestellt, gelten sie als nicht konform.

Die Alltagsmasken, die als wiederverwendbar gekennzeichnet sind, müssen mindestens fünf Reinigungszyklen (oder Reinigungsvorgängen) oder einer vom Hersteller geforderten höheren Anzahl an Reinigungszyklen (oder Reinigungsvorgängen) (siehe Abschnitt 5) unter den festgelegten Reinigungsbedingungen standhalten.

Für maschinenwaschbare Alltagsmasken müssen die geforderten Reinigungsbedingungen für wiederverwendbare Alltagsmasken Folgendes umfassen (siehe A.11):

— die Waschtemperatur von mindestens 40 °C unter Zuhilfenahme von für den Verbraucher bestimmtem Waschmittel;

— die Waschtemperatur von mindestens 60 °C, falls keine Verwendung von für den Verbraucher bestimmtem Waschmittel vorgeschrieben ist;

ANMERKUNG Die Gesundheitsbehörden einiger Länder empfehlen eine Waschtemperatur von mindestens 60 °C.

— die Dauer des Waschmaschinenprogramms von mindestens 30 min (normale Einstellungen — nicht die Economy-Einstellung (Sparmodus));

— das Verbot der chemischen Reinigung (siehe A.11).

Bei nicht maschinenwaschbaren Alltagsmasken müssen die geforderten Reinigungsbedingungen für wiederverwendbare Alltagsmasken einen Desinfektionsprozess umfassen, der aus einem Handwaschgang mit Seife/Waschmittel und Wasser bei Raumtemperatur besteht, gefolgt vom Einweichen in einer Bleichmittellösung mit 0,1 % aktivem Chlor für eine Minute, und anschließendem gründlichen Spülen mit Wasser bei Raumtemperatur (um alle giftigen Chlorrückstände zu beseitigen).

Wenn die Vorschriften bestimmter Länder von den Anforderungen dieses Dokumentes abweichen, dann sind sie in Anhang C aufgeführt.

Überlegungen zur Ausführung können Anhang E entnommen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

4.2 Unbedenklichkeit

Die Alltagsmasken dürfen die Gesundheit oder Hygiene des Trägers nicht nachteilig beeinflussen. Die Materialien dürfen unter den vorhersehbaren Bedingungen des normalen Gebrauchs keine Substanzen freisetzen, die bekanntermaßen giftig, krebserregend, erbgutschädigend (erbgutverändernd), sensibilisierend (allergieauslösend), fortpflanzungsgefährdend oder reizend für die Haut, Augen oder die Atemwege sind oder von denen bekannt ist, dass sie den Hormonhaushalt stören.

Dabei ist besonders auf Weichmacher, nicht umgesetzte Bestandteile, Schwermetalle, Verunreinigungen und die chemische Identität von Pigmenten, Farbstoffen, perfluorierten Verbindungen (PFAS) und Bioziden zu achten. Bei Verwendung von Bioziden sollte besonders darauf geachtet werden, dass sichergestellt ist, dass die aktiven Substanzen hinsichtlich ihrer Toxizität bei oraler Verabreichung und ihrer Toxizität bei Einatmung bewertet wurden, da diese Alltagsmasken in unmittelbarer Nähe zu Mund und Nase verwendet werden (siehe A.10).

ANMERKUNG Die Sicherheit bzw. Gesundheit des Nutzers (Trägers) wird in der EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit [2], in der REACH-Verordnung [3], in der Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung) [4] und in der Biozid-Verordnung [5] erwähnt.

Wenn die Bestimmung schädlicher Substanzen nicht für die Bestandteile einer Alltagsmaske erfolgt ist, kann die Bestimmung an Alltagsmasken im Lieferzustand durchgeführt werden (d. h. ohne Durchführung der Dauerhaftigkeitsbewertung nach 5.2).

Reinigungsmittel dürfen kein Gesundheitsrisiko darstellen, indem sie beispielsweise am Ende des Reinigungsvorgangs gefährliche Substanzen hinterlassen. Aus diesem Grund wird empfohlen, die für den Verbraucher bestimmten Waschmittel zu verwenden (siehe A.11). Die Verwendung von Weichspüler wird nicht empfohlen (siehe A.11).

Die Alltagsmasken müssen so ausgeführt sein, dass sichergestellt ist, dass die nicht-textilen Bestandteile und Nähte keine scharfen Kanten, Rauigkeiten oder Vorsprünge aufweisen, die den Träger möglicherweise verletzen könnten. Die Verwendung von Heftklammern zum Verbinden von Teilen ist nicht zulässig. Der Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung muss durch manuelle und visuelle Inspektion (6.2) erfolgen.

4.3 Ausführung

4.3.1 Allgemeines

Die Alltagsmasken müssen Vorrichtungen besitzen, mit denen sie entweder um den Kopf herum oder an den Ohren befestigt werden, um sicherzustellen, dass die Alltagsmaske während des Gebrauchs — beim Ein-/Ausatmen, Sprechen, Nicken usw. — in der richtigen Position verbleibt (siehe auch F.3.5).

Sie muss an der Nase (z. B. mithilfe eines Nasenstegs oder anderen Gestaltungselementen), den Wangen und am Kinn des Trägers fixiert werden können und dort bleiben, um sicherzustellen, dass die Einatem- und Ausatemluft durch die Materialien der Alltagsmaske strömt, wenn die Haut des Trägers trocken oder feucht ist oder der Träger seinen Kopf bewegt.

Der Aufbau der Alltagsmaske darf nicht durchbohrt oder perforiert sein (z. B. zum Erleichtern der Atmung) oder Ventile aufweisen, durch die die Luft ungehindert in die Alltagsmaske einströmen und aus der Maske ausströmen kann (siehe A.2).

Bei der Gestaltung von Alltagsmasken sollte darauf geachtet werden, die Kompatibilität mit unverzichtbaren am Kopf des Nutzers getragenen Artikeln zu berücksichtigen (siehe A.7) — z. B. bei den Kopfbänderungen (siehe auch E.2).

Der Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung muss durch manuelle und visuelle Inspektion (6.2) erfolgen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

4.3.2 Abmessungen/Größenbestimmung

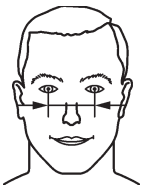
Angesichts der verschiedenen Morphologien der vorgesehenen Nutzer sollten Alltagsmasken in geeigneten Größen bereitgestellt werden.

Alltagsmasken müssen den Mindestabmessungen entsprechen, um stets die kritischen Bereiche Nase/Mund/Kinn zu bedecken.

Zur Größenbestimmung bei sowohl Erwachsenen als auch bei Kindern werden die kritischen Gesichtsmaße von Tabelle 1 berücksichtigt.

Andere Bereiche für Gesichtsabmessungen und Kopfgrößen sind in Anhang D als Leitlinien angegeben. Bei den angegebenen Abmessungen handelt es sich um anthropometrische Daten. Die eigentlichen Gesichtsmasken müssen möglicherweise größer sein, um sicherzustellen, dass die Alltagsmaske während des Tragens die Nase, den Mund und das Kind beim Atmen, Sprechen und Nicken usw. bedeckt.

Tabelle 1 — Beschreibung, Definition und Darstellung der ausgewählten Messpunkte (übernommen aus ISO/TS 16976-2:2015)

Beschreibung	Definition	Darstellung
Gesichtsbreite (bizygomatische Breite)	Maximale horizontale Breite des Gesichts, gemessen mit einem Kraniometer[a] zwischen den Jochbögen. Die Versuchsperson sitzt mit Blick geradeaus gerichtet und mit aufeinanderbeißenden Zähnen (leichte Okklusion). Es wird nur so viel Druck ausgeübt, dass sichergestellt ist, dass die Spitzen des Kraniometers die Jochbögen berührt.	
Gesichtslänge (Menton-Sellion-Abstand)	In der Mediansagittalebene wird der Abstand vom Menton-Messpunkt an der Kinnspitze bis zum Sellion-Messpunkt an der tiefsten Einziehung der Nasenwurzel mit einem Messschieber[a] gemessen. Die Versuchsperson sitzt mit Blick geradeaus gerichtet und mit aufeinanderbeißenden Zähnen (leichte Okklusion). Der feststehende Messschenkel des Messschiebers wird auf dem Sellion platziert. Es wird nur so viel Druck ausgeübt, dass der Kontakt zwischen dem Messschieber und der Haut hergestellt ist.	

[a] Ein Messschieber/Kraniometer wird üblicherweise nicht von Bekleidungsherstellern verwendet. Als alternatives Gerät wird üblicherweise ein Maßband verwendet.

4.3.3 Kopfbänderung

Sofern vorhanden, muss die Kopfbänderung so ausgeführt sein, dass die Alltagsmasken leicht angelegt, verwendet und abgenommen werden können.

Sie muss stabil genug sein, um die Alltagsmasken so zu fixieren, dass übermäßige Straffheit und Unbehagen beim Tragen vermieden werden. Die Kopfbänderung kann um den Kopf oder die Ohren des Trägers gelegt werden.

Die Kopfbänderung sollte verstellbar sein, um eine eng anliegende Passform sicherzustellen und undichte Stellen im Bereich des Gesichtes zu vermeiden. Sie kann selbsteinstellend sein oder aus Schnürbändern bestehen, und sie kann aus einem elastischen Band oder einem Stoffband wie beispielsweise einem Schrägband oder einem anderen Stoff bestehen, das am Material befestigt wird. Sie kann angenäht oder angeschweißt sein. Andere Befestigungsarten sind zulässig.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

Für Kopfbänderungen an Kinder-Alltagsmasken sind Ohrschlaufen die bevorzugte Variante, um das Risiko einer Strangulierung zu verringern (siehe A.7). Wenn Ohrschlaufen mit Einstellvorrichtungen versehen sind, muss die Schnur so durch den/die Knebel geführt werden, dass sie unverlierbar sind. Für bestimmte Kinder, die beispielsweise unverzichtbare Artikel am Kopf tragen, können jedoch alternative Kopfbänderungsarten notwendig sein (siehe A.7).

Der Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen muss durch visuelle Inspektion erfolgen (6.2).

Wenn die Kopfbänderung lokal am Hauptteil der Alltagsmaske befestigt ist (Bild 3 und Bild 4), muss die Befestigung zwischen Kopfbänderung und Alltagsmaske einer Last von 50 N im Fall von wiederverwendbaren Alltagsmasken (siehe A.7) und einer Last von 10 N im Fall von Alltagsmasken für den Einmalgebrauch standhalten, wenn die Prüfung in Übereinstimmung mit 6.5 erfolgt. Bild 5 zeigt Beispiele für Befestigungen von Kopfbänderungen, die aus durchgehenden Bändern bestehen (*in rot*) und nicht geprüft werden brauchen, es sei denn, eine der Schlaufen besitzt eine Verbindungsstelle, wie in Bild 4 dargestellt.

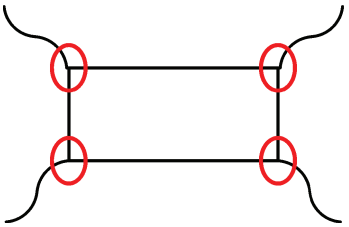


Bild 3 — Beispiele für Kopfbänderungen mit lokaler Befestigung (an den gekennzeichneten Punkten zu prüfen)

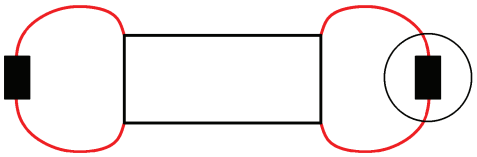


Bild 4 — Beispiele für Kopfbänderungen mit Verbindungsstelle in der Schlaufe (eingekreiste Verbindungsstelle zu prüfen)

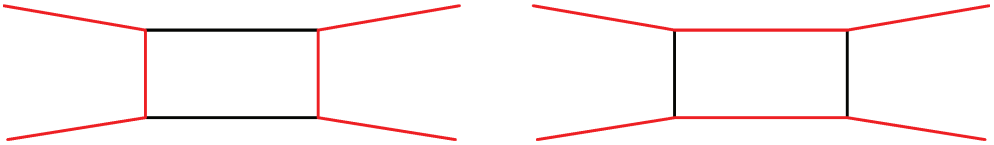


Bild 5 — Beispiele für Kopfbänderungen, die entlang des Hauptteils vernäht sind (Oberkante/Unterkante oder Seitenkanten — *in rot*) oder durch einen Kanal verlaufen

4.3.4 Nasensteg

Ist ein Nasensteg vorhanden, wird empfohlen, dass er für Erwachsene mindestens 8 cm und für Kinder mindestens 5 cm lang ist.

4.3.5 Alltagsmasken mit Sichtfenster

Unabhängig von der Kombination aus luftundurchlässigem Material (Sichtfenster) und luftdurchlässigem Material müssen die Alltagsmasken mit Sichtfenster so ausgeführt sein, dass sie die Anforderungen an die Atmungsaktivität (4.5) und den Filtrationsabscheidegrad (4.6) erfüllen. Alltagsmasken mit Sichtfenster müssen hinsichtlich des Atemwiderstandes (4.5.3) und des Filtrationsabscheidegrades (Anhang B) als vollständige Artikel geprüft werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03

4.4 Materialien

Die zur Herstellung der Alltagsmasken verwendeten Materialien müssen in der Lage sein, der Handhabung und dem Tragen während der vom Hersteller geforderten Lebensdauer der Alltagsmasken standzuhalten.

Der Hersteller muss Folgendes bei der Materialauswahl berücksichtigen:

— Atmungsaktivität;

— Filtrationsabscheidegrad;

— Unbedenklichkeit;

— bei wiederverwendbaren Alltagsmasken müssen die verwendeten Materialien den Pflegezyklen (z. B. Formbeständigkeit, welche zu Problemen bei der Passform oder Funktion führen kann), den Waschmitteln und den vom Hersteller festgelegten Verfahren standhalten.

ANMERKUNG Verschiedene Märkte können die Anwendung unterschiedlicher Mindesttemperaturen fordern.

— wenn die Alltagsmasken ein Sichtfenster besitzen, muss berücksichtigt werden, dass die Kondensation am Sichtfenster auf ein Mindestmaß begrenzt wird.

Außerdem sollte der Hersteller bei der Auswahl der Materialien den Tragekomfort für den Nutzer berücksichtigen.

Bei der Auswahl der Materialien sollten neben der vorgesehenen Lebensdauer auch Umweltaspekte im Verhältnis zur Kreislaufwirtschaft (Nachhaltigkeit) berücksichtigt werden; dazu zählen Wiederverwendung/Wiederaufbereitung/Entsorgung, wie beispielsweise: Anzahl der Waschvorgänge der Gesichtsmaske, Entsorgung von kontaminierten Gesichtsmasken, Auswirkungen auf die Biodiversität und die Verwendung von kompostierbaren/biologisch abbaubaren Materialien (siehe A.9).

4.5 Atmungsaktivität

4.5.1 Allgemeines

Alltagsmasken müssen die Anforderungen von entweder 4.5.2 oder 4.5.3 erfüllen.

Alltagsmasken, bei denen es möglich ist, eine flache, gleichmäßige Oberfläche zu prüfen (ungefähr 90 % der Oberfläche), müssen die Anforderungen von 4.5.2 erfüllen.

Andere Alltagsmasken, einschließlich starrer Alltagsmasken mit nicht-textilen Materialien wie Kunststoffen (transparentes Sichtfenster) oder dreidimensionale Gesichtsmasken müssen die Anforderungen von 4.5.3 erfüllen.

4.5.2 Druckdifferenz des Materials oder der Materialzusammensetzung

Wenn das Material oder die Materialzusammensetzung der Alltagsmaske nach 6.3.1 geprüft wird, muss die Druckdifferenz des Materials kleiner als oder gleich 300 Pa sein (siehe A.3).

ANMERKUNG Die Weltgesundheitsorganisation (WHO, en: World Health Organization) empfiehlt eine Druckdifferenz von vorzugsweise 40 Pa/cm^2 für Erwachsene und von vorzugsweise 20 Pa/cm^2 für Kinder (d. h. 200 Pa bzw. 100 Pa bei Prüfung nach 6.3.1).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN/TS 17553:2023-03