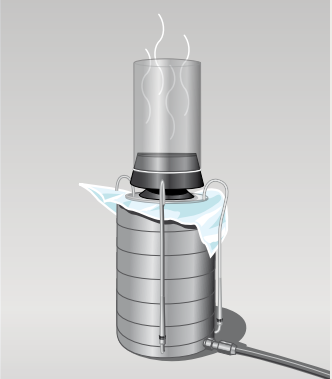


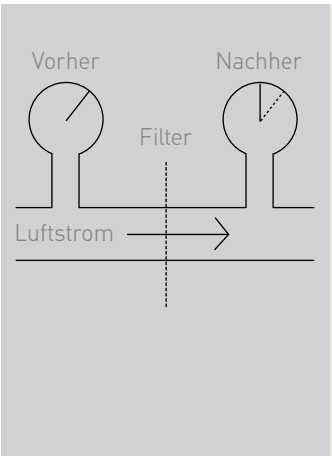
# Prüfkriterien für Medizinische Gesichtsmasken nach europäischer Norm 14683:2019



## Prüfkriterium 1: Bakterielle Filtereffizienz

Die Bakterielle Filtereffizienz wird ermittelt, indem durch das Maskenmaterial ein *Staphylococcus aureus* Luftstrom gepustet wird.

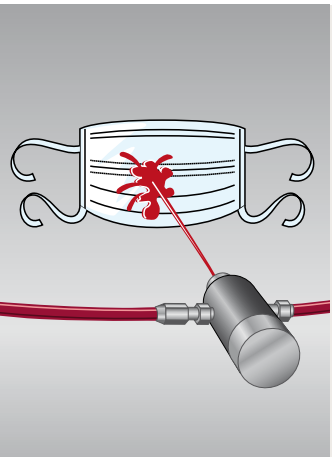
Die durchgedrungenen Bakterien werden kolonisiert. Je höher die bakterielle Filtereffizienz einer Maske ist, desto weniger koloniebildende Einheiten entstehen und desto sicherer ist die Maske.



## Prüfkriterium 2: Atemwiderstand

Der Atemwiderstand wird in Pascal (tPa/cm²) gemessen, indem zuerst der Druck des Luftstroms vor und anschließend hinter dem Filtermaterial der Maske gemessen wird. Die Differenz zwischen dem Luftdruck vor und hinter dem Filter ergibt den Atemwiderstand. Der Atemwiderstand ist sowohl ein Komfort- als auch ein Sicherheitsmerkmal.

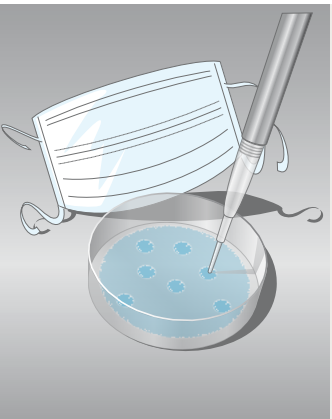
Ein hoher Atemwiderstand kann dazu führen, dass die Maske beim Atmen ihre Form verliert und somit Mund und Nase berührt. Dadurch wird die Sicherheit beeinträchtigt, da es zu einer Durchfeuchtung der Maske kommen kann. Daher sorgt ein geringer Atemwiderstand sowohl für höheren Komfort als auch für höhere Sicherheit.



## Prüfkriterium 3: Widerstand gegen Flüssigkeitsspritzer

Die Spritzfestigkeit beurteilt die Fähigkeit der Maske, eine Durchdringung von Flüssigkeitsspritzern zu vermeiden. Gemessen wird dies in mmHG (Quecksilbersäule, entspricht den gängigen Blutdruckmesswerten). Der geforderte Wert von 120 mmHG gleicht dem durchschnittlichen systolischen Blutdruck eines gesunden Menschen.

Bei den Typen IR und IIR handelt es sich um spritzfeste Masken. Diesen Masken wird ein höherer Atemwiderstand zugestanden, da die Spritzfestigkeit erst durch eine vierte Materiallage erreicht wird, welche den Atemwiderstand zwangsläufig etwas erhöht.



## Prüfkriterium 4: Mikrobiologische Reinheit (Bioburden)

Der Test zur mikrobiologischen Reinheit untersucht die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen auf einem unsterilen Testmaterial. Dafür wird die Maske zusammen mit einer Sammelflüssigkeit in einen sterilen Beutel aus Kunststoff gegeben und in einer Maschine geschüttelt, so dass lebensfähige

Mikroorganismen in die Flüssigkeit abgegeben werden. Ein Teil der Flüssigkeit wird auf geeignete Nährböden aufgebracht. Diese werden für drei bzw. sieben Tage inkubiert und anschließend die Anzahl von keimbildenden Einheiten ermittelt (KBE/g).

# Erläuterung zur europäischen Norm 14683:2019 – für Medizinische Gesichtsmasken

**Medizinische Gesichtsmasken (OP-Masken) dienen in erster Linie dem Schutz des Patienten.** Die europäische Norm legt fest, dass der beabsichtigte Hauptzweck von OP-Masken im Schutz der Patienten vor infektiösen Keimen aus Nase und Mund des Personals liegt. Darüber hinaus soll sie den Träger in bestimmten Situationen vor Spritzern möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten schützen.

Alle BARRIER®-OP-Masken entsprechen den Anforderungen der verschiedenen Prüfkriterien der EN 14683:2019 für medizinische Gesichtsmasken. Die Masken werden in zwei Typen (I und II) eingeteilt, je nach bakterieller Filterleistung und Atemwiderstand. Jeder Typ wird außerdem noch dahingehend unterteilt, ob die Masken spritzfest sind oder nicht (IR und IIR).

| Produktklassifizierung                          | Typ I*             | Typ IR** | Typ II Standard/Special | Typ IIR Extra/Protection |
|-------------------------------------------------|--------------------|----------|-------------------------|--------------------------|
| BFE in-vitro<br>Bakterielle Filtereffizienz (%) | ≥ 95               | ≥ 95     | ≥ 98                    | ≥ 98                     |
| Atemwiderstand (Pa/cm²)                         | ≤ 29,4             | ≤ 49,0   | ≤ 29,4                  | ≤ 49,0                   |
| Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer | nicht erforderlich |          | nicht erforderlich      | ≥ 16                     |
| Mikrobiologische Reinheit                       | ≤ 30               |          | ≤ 30                    | ≤ 30                     |

\* Typ I Masken sind nicht für das medizinische Personal in Operationssälen gedacht. Sie sollten nur für Patienten und für weitere Personen eingesetzt werden, um das Risiko einer Infektionsverbreitung zu vermeiden, insbesondere bei Epidemien oder Pandemien.

\*\* Wir bieten aus Qualitätsgründen keine Typ IR Masken an.

# EU-Norm 149:2001 Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel

**Atemschutzmasken oder FFP (Filtering-Face-Piece)-Masken dienen zum Schutz des Personals** vor krankheitserregenden Aerosolen. Sie schließen um Mund und Nase sicher ab und garantieren einen festen Sitz.

Auszug aus EU-Norm EN 149 für filtrierende Halbmasken

## Übersicht über die Filterklassen

| Partikelfiltrationsrate (FFP*) | FFP1      | FFP2      | FFP3      |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                                | > / = 78% | > / = 92% | > / = 98% |

\* Die Partikelfiltrationsrate gibt Auskunft über das Keimrückhaltevermögen des Maskenfilters. So filtert beispielsweise eine FFP2-Maske bis zu 92% aller Keime aus der Umgebungsluft.

Die europäische Norm umfasst außerdem noch weitere Prüfungen wie zum Beispiel Leckage, Hautverträglichkeit und Atemwiderstand, wobei die Partikelfiltrationsrate die wichtigste Rolle spielt.

Des Weiteren müssen seit 2001 alle Masken die Anforderungen sowohl für feste Feinstäube (S) als auch für flüssige Aerosole (SL) erfüllen.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland  
T +49 (0)211 920 880, F +49 (0)211 920 88 170, [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)

Marke, Name und Logo von Mölnlycke und BARRIER sind global eingetragene Marken der Mölnlycke Health Care Gruppe.  
© 2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.



Sicherheit,  
die Raum zum Atmen lässt

Das umfassende Sortiment an BARRIER® OP-Masken  
und Atemschutzmasken





BARRIER®  
Maskenübersicht

OP-Maske Standard [entspricht Medizinischen Gesichtsmasken nach EN14683 Typ II]



| Art.-Nr. | Beschreibung       | IV/VSK |
|----------|--------------------|--------|
| 4301     | Ohrschlaufen, grün | 50/600 |
| 4311     | Ohrschlaufen, blau | 50/600 |

OP-Maske mit Ohrschlaufen und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung       | IV/VSK |
|----------|--------------------|--------|
| 657200   | Ohrschlaufen, blau | 50/600 |

OP-Maske mit Ohrschlaufen und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung       | IV/VSK |
|----------|--------------------|--------|
| 42270    | Ohrschlaufen, blau | 50/500 |

OP-Maske mit Ohrschlaufen und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                                           | IV/VSK |
|----------|--------------------------------------------------------|--------|
| 428901   | Bindebänder mit kurzem Nasenbügel, aus Cellulose, grün | 70/700 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.

OP-Maske Special (Entspricht Medizinischen Gesichtsmasken nach EN14683 Typ II)



| Art.-Nr. | Beschreibung                                         | IV/VSK |
|----------|------------------------------------------------------|--------|
| 657100   | Bindebänder, extrabreite Maske, für Bartträger, blau | 60/360 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung      | IV/VSK |
|----------|-------------------|--------|
| 4302     | Bindebänder, grün | 50/600 |
| 4312     | Bindebänder, blau | 50/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung      | IV/VSK |
|----------|-------------------|--------|
| 657000   | Bindebänder, blau | 60/360 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern, einem weichen Innenvlies und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung      | IV/VSK |
|----------|-------------------|--------|
| 42280    | Bindebänder, blau | 60/600 |
| 42290    | Bindebänder, grün | 60/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                                                 | IV/VSK |
|----------|--------------------------------------------------------------|--------|
| 4230     | Hypoallergene OP-Maske mit Bindebändern, aus Cellulose, blau | 60/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.

OP-Maske Special (Entspricht Medizinischen Gesichtsmasken nach EN 14683 Typ II)



| Art.-Nr. | Beschreibung                      | IV/VSK |
|----------|-----------------------------------|--------|
| 658200   | Ohrschlaufen mit Formhalter, grün | 50/500 |

OP-Maske mit Ohrschlaufen und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                                       | IV/VSK |
|----------|----------------------------------------------------|--------|
| 658000   | Bindebänder mit Formhalter, grün                   | 60/600 |
| 658010   | mit Bindebändern und antifog, mit Formhalter, grün | 60/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                                                          | IV/VSK |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|--------|
| 4231     | Hypoallergene OP-Maske mit Bindebändern, antifog, aus Cellulose, blau | 60/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Mit gepolstertem Nasenbügel. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Besonders für Brillenträger durch antifog geeignet. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.

OP-Maske Extra Protection (Entspricht Medizinischen Gesichtsmasken nach EN14683 Typ II R)



| Art.-Nr. | Beschreibung                                                                      | IV/VSK |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 4232     | Bindebänder, spritzfest, mit antifog, Blendschutz und Visier, aus Cellulose, blau | 50/200 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Wirkungsvolles 4-Lagen-Design garantiert eine effiziente Barriere gegenüber bakteriellen Kontaminationen. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Besonders für Brillenträger durch antifog geeignet. Geeignet für alle Eingriffe mit hohem bis sehr hohem Flüssigkeitsaufkommen. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II R bestehen aus einem 4-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                     | IV/VSK |
|----------|----------------------------------|--------|
| 658300   | Bindebänder mit Formhalter, weiß | 60/600 |

OP-Maske mit extra langen Bindebändern und einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen. Für besonders empfindliche Haut geeignet. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.



| Art.-Nr. | Beschreibung                                                    | IV/VSK |
|----------|-----------------------------------------------------------------|--------|
| 428801   | Bindebänder und kurzer Nasenbügel, antifog, aus Cellulose, grün | 70/700 |

OP-Maske mit einer bakteriellen Filtrationseffizienz von ≥ 98 %. Geringer Atemwiderstand garantiert hohen Tragekomfort. Geeignet für Eingriffe mit geringem Flüssigkeitsaufkommen und speziell für Brillenträger durch antifog. Alle OP-Masken nach EN 14683 Typ II bestehen aus einem 3-Lagen-Design.

Filtrierende Halbmaske zum Schutz gegen Partikel (Entspricht Atemschutzmasken nach EN 149:2001)



| Art.-Nr. | Beschreibung                             | IV/VSK |
|----------|------------------------------------------|--------|
| 42902    | FFP1 Maske mit gelben Gummibändern, weiß | 20/200 |

Alle Atemschutzmasken oder FFP Masken nach EN 149:2001 dienen zum Schutz des Personals vor krankheitsregender Aerosole. Sie schließen um Mund und Nase sicher ab und garantieren einen festen Sitz.



| Art.-Nr. | Beschreibung                             | IV/VSK |
|----------|------------------------------------------|--------|
| 42904    | FFP2 Maske mit blauen Gummibändern, weiß | 20/200 |

Alle Atemschutzmasken oder FFP Masken nach EN 149:2001 dienen zum Schutz des Personals vor krankheitsregender Aerosole. Sie schließen um Mund und Nase sicher ab und garantieren einen festen Sitz.

BARRIER®  
Maskenübersicht

| Art.-Nr.                                                        | Artikelname                  |                                                                                     |                                                                                     |         |         |             |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|
|                                                                 |                              |  |  |         |         |             |   |  |  |  |   |
| OP-Masken Standard / EN 14683 Typ II                            |                              |                                                                                     |                                                                                     |         |         |             |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4301                                                            | OP-Maske Basic               | ●                                                                                   |                                                                                     | 3-lagig | grün    | PE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4311                                                            | OP-Maske Basic               | ●                                                                                   |                                                                                     | 3-lagig | blau    | PE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 657200                                                          | OP-Maske Standard            | ●                                                                                   |                                                                                     | 3-lagig | blau    | PP/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 42270                                                           | OP-Maske Standard            | ●                                                                                   |                                                                                     | 3-lagig | blau    | PP/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 428901                                                          | OP-Maske Standard            |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | CE/PP/CE    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4302                                                            | OP-Maske Basic               |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | PE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4312                                                            | OP-Maske Basic               |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | PE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 657000                                                          | OP-Maske Standard            |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | CE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 42280                                                           | OP-Maske Standard            |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | PP/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 42290                                                           | OP-Maske Standard            |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | PP/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4230                                                            | OP-Maske Standard            |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | CE/PP/CE    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| OP-Masken Special / EN 14683 Typ II                             |                              |                                                                                     |                                                                                     |         |         |             |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 657100                                                          | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | CE/PP/PP    |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 658200                                                          | OP-Maske Special             | ●                                                                                   |                                                                                     | 3-lagig | grün    | PP/PP/PP    |   | ●                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 658000                                                          | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | PP/PP/PP    |   |                                                                                     | ●                                                                                   |                                                                                     |   |
| 658010                                                          | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | PP/PP/PP    | ● |                                                                                     | ●                                                                                   |                                                                                     |   |
| 4231                                                            | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | blau    | CE/PP/CE    | ● |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     | ● |
| 658300                                                          | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | weiß    | PP-PE/PP/PP |   | ●                                                                                   | ●                                                                                   |                                                                                     |   |
| 428801                                                          | OP-Maske Special             |                                                                                     | ●                                                                                   | 3-lagig | grün    | CE/PP/CE    | ● |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| OP-Masken Extra Protection / EN 14683 Typ IIR                   |                              |                                                                                     |                                                                                     |         |         |             |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 4232                                                            | OP-Maske Extra Protection    |                                                                                     | ●                                                                                   | 4-lagig | blau    | CE/PP/CE    | ● |                                                                                     |                                                                                     | ●                                                                                   |   |
| 4236                                                            | OP-Maske Extra Protection    |                                                                                     | ●                                                                                   | 4-lagig | violett | CE/PP/CE    | ● |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel / EN 149:2001 |                              |                                                                                     |                                                                                     |         |         |             |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 42902                                                           | Filtrierende Halbmaske, FFP1 |                                                                                     |                                                                                     |         | weiß    | PP-PE/PP/PP |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |
| 42904                                                           | Filtrierende Halbmaske, FFP2 |                                                                                     |                                                                                     |         | weiß    | PP-PE/PP/PP |   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |   |

PE= Polyethylen, PP= Polypropylen, CE= Cellulose  
\*Material-Reihenfolge der Angaben [Beispiel CE/PP/CE]: **00**/00/00 = Innenlage, 00/**00**/00 = Filter, 00/00/**00** = Außenlage

Alle BARRIER®-Masken sind latexfrei