



ZENTRALINSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ  
STAATLICHES FORSCHUNGSINSTITUT  
**ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa**

Abteilung für chemische, staubförmige und biologische Gefahren

**Nr. 258/PZ-TSB-COV/2020/NC**

THEMA: Prüfung medizinischer Masken nach EN 14683:2019+AC auf  
Filtrationseffizienz von Bakterienstämmen, mikrobiologische Reinheit und  
Atemwiderstand

AUFTRAGSTELLER: EUROPROFIL Sp. z o.o.  
ul. Zielona 11,  
11-015 Olsztynek

Anfangsdatum  
14.04.2020

Enddatum  
21.04.2020

	Titel/Akademischer Grad, Vor- und Nachname
Hauptauftragnehmer	Prof. Dr. habil. med. Rafał L. Górny
Auftragnehmer	Dr. Ing. Agata Stobnicka-Kupiec Dr. Tech. Małgorzata Gołofit-Szymczak Dr. habil. Ing. Agnieszka Brochocka Mag. Krzysztof Makowski

**KIEROWNIK ZAKŁADU**  
Zagrożenia Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

  
dr Małgorzata Pośniak

## **Inhaltsverzeichnis**

Forschungsziel	3
Testmaterial	3
Methodik	3
Testergebnisse	3
Interpretation der Ergebnisse und Schlussfolgerungen	5
Literaturhinweise	5

## FORSCHUNGSZIEL

Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit der Filtration der Bakterienstämme, die mikrobiologische Reinheit (mikrobiologische Belastung) und den Atemwiderstand (Differenzdruck) einer Partie medizinischer Masken zu bewerten, die von EUROPROFIL Sp. z o.o., ul. Zielona 11, 11-015 Olsztynek geliefert wurde.

## TESTMATERIAL

Das Testmaterial waren 15 medizinische Masken mit den Abmessungen 9,5 x 17,5 cm aus blauem Vliesstoff mit Gummibändern.

## METHODIK

Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den in der Europäischen Norm EN 14683:2019+AC enthaltenen Richtlinien im folgenden Anwendungsbereich durchgeführt:

- Filtrationseffizienz der Stämme von *Staphylococcus aureus* ATCC 653 - gemäß Anhang B,
- mikrobiologische Reinheit (mikrobiologische Belastung) - gemäß Anhang D,
- Atemwiderstand (Differenzdruck) - gemäß Anhang C.

## TESTERGEBNISSE

### Tests der Filtrationseffizienz von Bakterienstämmen

Tabelle 1 zeigt die Gesamtzahl der Bakterien, die die medizinische Maske durchdringen, zusammen mit der gemäß EN 14683:2019+AC berechneten Filtrationseffizienz.

**Tabelle 1.** Ergebnisse von Tests zur Filtrationseffizienz medizinischer Masken.

Getestete Stichprobe	Gesamtzahl der Bakterien (kbE*)	Filtrationseffizienz (%)	Anforderungen nach EN 14683:2019+AC
Negative Kontrolle (Durchschnittswert von zwei Messungen)	0	-	Die Filtrationseffizienz der einzelnen Typen von medizinischen Masken sollte sein: Typ I >95 % Typ II >98 % Typ IIR >98 %
Positive Kontrolle (Durchschnittswert von zwei Messungen)	509	-	
Maske Nr. 1	7	98,6	
Maske Nr. 2	7	98,6	
Maske Nr. 3	7	98,6	
Maske Nr. 4	7	98,6	
Maske Nr. 5	7	98,6	

kbE - koloniebildende Einheiten

Die durchschnittliche Bakterienfiltrationseffizienz für die getesteten Masken beträgt 98,6 %.

### Mikrobiologische Reinheitsprüfung (mikrobiologische Belastung)

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der mikrobiologischen Belastung von medizinischen Masken.

**Tabelle 2.** Ergebnisse der Prüfung der mikrobiologischen Belastung von medizinischen Masken

Getestete Stichprobe	Masse (g)	Gesamtzahl der Bakterien auf dem Filter (kbE)	Gesamtzahl der Pilze auf dem Filter (kbE)	Gesamtzahl der Mikroorganismen (kbE/Maske)	Gesamtzahl der Mikroorganismen (kbE/g)	Anforderungen nach EN 14683:2019+AC
Maske Nr. 6	2,8	2	1	9	3,2	Die mikrobiologische Belastung für den jeweiligen Typ der medizinischen Maske sollte betragen: Typ I, Typ II und Typ IIR <30 kbE/g
Maske Nr. 7	2,7	8	0	24	8,9	
Maske Nr. 8	2,4	9	0	27	11,3	
Maske Nr. 9	2,9	2	2	12	4,1	
Maske Nr. 10	2,8	6	0	18	6,4	

\* kbE - koloniebildende Einheiten

Die mikrobiologische Belastung der Masken reichte von 3,2 kbE/g bis 11,3 kbE/g. Die durchschnittliche mikrobiologische Belastung der getesteten Masken betrug 6,8 kbE/g.

### Atemwiderstandstest (Differenzdruck)

Die Ergebnisse des Atemwiderstandstests (Differenzdruck) für medizinische Masken sind in Tabelle 3 aufgeführt.

**Tabelle 3.** Ergebnisse der Differenzdruckprüfung für medizinische Masken.

Getestete Stichprobe	Differenzdruck (Pa/cm <sup>2</sup> )	Anforderungen nach EN 14683:2019+AC
Maske Nr. 11	3,15	Der Differenzdruck für die jeweiligen Typen von medizinischen Masken muss wie folgt sein: Typ I <40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ II <40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ IIR <60 Pa/cm <sup>2</sup>
Maske Nr. 12	3,06	
Maske Nr. 13	3,42	
Maske Nr. 14	3,12	
Maske Nr. 15	2,86	

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

### Bewertung der Filtrationseffizienz von Bakterienstämmen

Die durchschnittliche Filtrationseffizienz des bakteriellen Aerosols von *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 für medizinische Masken betrug **98,6 %**, was bedeutet, dass **die getesteten Masken die Anforderungen für medizinische Masken des Typs II gemäß EN 14683:2019+AC erfüllen**, für die die mikrobielle Filtrationseffizienz **>95 %** betragen sollte.

### Bewertung der mikrobiologischen Belastung

Die durchschnittliche mikrobiologische Belastung der Masken betrug 6,8 kbE/g, was bedeutet, dass **die getesteten medizinischen Masken die Anforderungen für medizinische Masken vom Typ I, Typ II und Typ IIR erfüllen**, für die die mikrobiologische Belastung **<30 kbE/g** betragen sollte.

### Bewertung des Atemwiderstandes

Der Differenzdruck der geprüften medizinischen Masken lag im Bereich von **3,64-3,96 Pa/cm<sup>2</sup>**, was bedeutet, dass **die geprüften Masken die Anforderungen der EN 14683:20019+AC für medizinische Masken vom Typ I und Typ II erfüllen**, für die der Differenzdruck **<40 Pa/cm<sup>2</sup>** betragen sollte **und vom Typ IIR** (Differenzdruck **<60 Pa/cm<sup>2</sup>**).

## LITERATURHINWEISE

EN 14683:2019+AC Medical face masks - Requirements and test