

Publisert: 2020-06-23

Språk: Norsk

**Medisinske ansiktsmasker (munnbind)  
Krav og prøvingsmetoder**

*Medical face masks  
Requirements and test methods*

2019-11-01 ble europeisk standard EN 14683:2019+AC:2019 fastsatt som Norsk Standard NS-EN 14683:2019+AC:2019. Engelsk versjon ble utgitt 2019-11-01.

2020-06-23 ble norsk tittel endret fra «Medisinske ansiktsmasker — Krav og prøvingsmetoder» til «Medisinske ansiktsmasker (munnbind) — Krav og prøvingsmetoder».

Norsk oversettelse ble utgitt 2020-06-23.

NS-EN 14683:2019+AC:2019 erstatter NS-EN 14683:2019.

ICS: 11.140

---

### **Opphavsrettsbeskyttet dokument**

Med mindre annet er angitt, kan ingen del av dette dokumentet reproduseres eller brukes i noen form eller på noen måte uten at skriftlig tillatelse er innhentet på forhånd. Dette inkluderer kopiering og elektronisk bruk, som publisering på internett eller et intranett. Enhver gjengivelse som strider mot dette, kan føre til beslagleggelse, erstatningsansvar og/eller rettslig forfølgelse. Forespørsel om gjengivelse rettes til Standard Online AS.

Norsk versjon

## Medisinske ansiktsmasker (munnbind) — Krav og prøvingsmetoder

Denne europeiske standarden ble godkjent av CEN 19. november 2018 og inkluderer Endring AC godkjent av CEN 19. november 2018.

CEN-medlemmer er forpliktet til å følge «CEN/CENELEC Internal Regulations» som angir vilkårene for å gi denne europeiske standarden status som nasjonal standard uten noen endringer. Oppdaterte lister og bibliografiske referanser som gjelder tilsvarende nasjonale standarder, kan fås ved henvendelse til Sentralsekretariatet eller til et CEN-medlem.

Denne europeiske standarden foreligger i de tre offisielle språkversjonene (engelsk, fransk, tysk). En versjon på et annet språk som et CEN-medlem på eget ansvar har oversatt til landets eget språk, og som det har underrettet Sentralsekretariatet om, har samme status som de offisielle versjonene.

CEN- og CENELEC-medlemmer er de nasjonale standardiseringsorganisasjonene i Belgia, Bulgaria, Danmark, Den tidligere jugoslaviske republikk Makedonia, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyrkia, Tyskland, Ungarn og Østerrike.



Den europeiske standardiseringsorganisasjonen  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

## Innhold

Europeisk forord .....	v
Orientering .....	vi
<b>1 Omfang</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Normative referanser</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termer og definisjoner</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Klassifisering</b> .....	<b>3</b>
<b>5 Krav</b> .....	<b>3</b>
5.1 Generelt .....	3
5.1.1 Materialer og oppbygning.....	3
5.1.2 Utforming.....	3
5.2 Ytelseskrav.....	3
5.2.1 Generelt .....	3
5.2.2 Bakteriell filtreringsgrad (BFE) .....	4
5.2.3 Pusteevne.....	4
5.2.4 Sprutmotstand.....	4
5.2.5 Mikrobiell renhet (kimtall/bioburden).....	4
5.2.6 Biokompatibilitet .....	4
5.2.7 Oppsummering av ytelseskravene .....	5
<b>6 Merking, etikettering og emballasje</b> .....	<b>5</b>
<b>Tillegg A (informativt) Informasjon til brukerne</b> .....	<b>6</b>
<b>Tillegg B (normativt) Metode for <i>in vitro</i>-bestemmelse av bakteriell filtreringsgrad (BFE)</b> .....	<b>7</b>
B.1 Generelt .....	7
B.2 Prinsipp.....	7
B.3 Reagenser og materialer.....	7
B.4 Prøvingsutstyr .....	8
B.5 Prøvestykker .....	8
B.6 Tilberedning av bakterieløsning.....	9
B.7 Prosedyre.....	9
B.8 Beregning av bakteriell filtreringsgrad (BFE) .....	11
B.9 Prøvingsrapport .....	11
<b>Tillegg C (normativt) Metode for bestemmelse av pusteevne (differansetrykk)</b> .....	<b>13</b>
C.1 Prinsipp.....	13
C.2 Prøvingsutstyr .....	14
C.3 Prøvestykker .....	14
C.4 Prosedyre.....	15
C.5 Beregning av differansetrykk.....	15
C.6 Prøvingsrapport .....	15
<b>Tillegg D (informativt) Mikrobiell renhet</b> .....	<b>17</b>
D.1 Prøvetaking.....	17
D.2 Prøving.....	17
<b>Tillegg ZA (informativt) Forholdet mellom denne europeiske standarden og de grunnleggende kravene i EU-direktiv 93/42/EØF [1993 OJ L 169] som er ment å dekket</b> .....	<b>18</b>
<b>Litteratur</b> .....	<b>19</b>

## Europeisk forord

Dette dokumentet (NS-EN 14683:2019+AC:2019) er utarbeidet av den tekniske komiteen CEN/TC 205 *Non-active medical devices*. Den tyske standardiseringsorganisasjonen DIN har sekretariatet for komiteen.

Denne europeiske standarden skal gis status som nasjonal standard, enten ved utgivelse av en identisk tekst eller ved ikraftsetting, senest innen september 2019, og motstridende nasjonale standarder skal trekkes tilbake senest innen september 2019.

Det er viktig å merke seg at noen av elementene i dette dokumentet kan være underlagt patentrettigheter. CEN skal ikke holdes ansvarlig for å identifisere noen av eller alle disse patentrettighetene.

Dette dokumentet omfatter rettelse 1 utgitt av CEN 7. august 2019.

Dette dokumentet erstatter

AC NS-EN 14683:2019 AC.

Dette dokumentet omfatter rettelse 1 som oppdaterer et krav i B.7.4.

Begynnelsen og slutten på tekst som er satt inn eller forandret ved rettelsen, er markert med tegnene AC AC.

Dette dokumentet er utarbeidet i henhold til en standardiseringsanmodning gitt CEN av Europakommisjonen og Det europeiske frihandelsforbund (EFTA) og støtter grunnleggende krav i EU-direktiv(er).

Forholdet til EU-direktivet/-direktivene er vist i informativt Tillegg ZA, som er en integrert del av dette dokumentet.

De viktigste endringene sammenlignet med den forrige utgaven er:

- Den hensiktsmessige metoden for *in vitro*-bestemmelse av filtreringsgrad (BFE) som er gitt i Tillegg B, er oppdatert.
- Den tidligere slettede merknaden i 5.2.3 om kravene til pusteevne har blitt satt inn igjen som standardtekst. Den gir en anbefaling om bruk av åndedrettsvern.
- Det er satt høyere ytelseskrav for pusteevne (differansetrykk) som angitt i Tabell 1, og den hensiktsmessige metoden for bestemmelse som er angitt i Tillegg C, har blitt revidert i sin helhet.
- Bestemmelse av mikrobiell renhet (kimtall/bioburden) har til en viss grad blitt oppdatert og er flyttet fra 5.2.5 til et nytt informativt Tillegg D.

Ifølge «CEN/CENELEC Internal Regulations» er de nasjonale standardiseringsorganisasjonene i følgende land forpliktet til å implementere denne europeiske standarden: Belgia, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Republikken Nord-Makedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland, Tyrkia, Ungarn og Østerrike.

## Orientering

Overføring av smittestoffer under kirurgiske prosedyrer i operasjonssaler og andre medisinske omgivelser kan oppstå på forskjellige måter. Smittekilder er for eksempel nese og munn hos deltakerne i operasjonsteamet. Det viktigste bruksområdet for medisinske ansiktsmasker (munnbind) er å beskytte pasienten mot smittestoffer, og dessuten, under visse omstendigheter, å beskytte bæreren av munnbind mot sprut fra potensielt kontaminerte væsker. Medisinske ansiktsmasker (munnbind) kan også være ment å brukes av pasienter og andre personer for å redusere spredningen av infeksjoner, særlig under epidemier eller pandemier.

# Medisinske ansiktsmasker (munnbind) — Krav og prøvingsmetoder

## 1 Omfang

Dette dokumentet angir oppbygning, utforming, ytelseskrav og prøvingsmetoder for medisinske ansiktsmasker (munnbind) beregnet på å begrense overføringen av smittestoffer fra personale til pasienter under kirurgi og i andre medisinske omgivelser der det stilles lignende krav. En medisinsk ansiktsmaske (et munnbind) med en hensiktsmessig mikrobiell barriere kan også være effektiv når det gjelder å redusere utsending av smittestoffer fra nese og munn hos en bærer som ikke har symptomer, eller hos en pasient med kliniske symptomer.

Denne europeiske standarden gjelder ikke for masker som er beregnet utelukkende på personlig beskyttelse for personalet.

MERKNAD 1 Standarder for masker til bruk som åndedrettsvern er tilgjengelig.

MERKNAD 2 Tillegg A gir informasjon til brukere av medisinske ansiktsmasker (munnbind).

## 2 Normative referanser

Følgende dokumenter er referert til i teksten på en slik måte at noe av eller alt innholdet angir krav i dette dokumentet. For daterte referanser gjelder kun den angitte utgaven. For udaterte referanser gjelder den nyeste utgaven av det refererte dokumentet (med eventuelle endringsblad).

NS-EN ISO 10993 1:2009, *Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess (ISO 10993-1:2009)*

NS-EN ISO 11737 1:2018, *Sterilisering av medisinsk utstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018)*

ISO 22609:2004, *Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*

## 3 Termer og definisjoner

I dette dokumentet gjelder følgende termer og definisjoner:

ISO og IEC vedlikeholder terminologidatabaser for bruk i standardisering på følgende adresser:

- IEC Electropedia: tilgjengelig på <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: tilgjengelig på <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### **aerosol**

gassholdig suspensjon av faste og/eller flytende partikler

### 3.2

#### **bakteriell filtreringsgrad**

##### **BFE**

effektiviteten til materialet (materialene) i ansiktsmasken (munnbindet) som en barriere mot bakteriepenetrasjon

Begrepsmerknad 1: Prøvmingsmetoden med BFE brukes for å måle bakteriell filtreringsgrad (BFE) i medisinske ansiktsmasker (munnbind).

### 3.3

#### **biokompatibilitet**

evne til å bli akseptert i et spesifikt levende miljø uten ugunstige eller uønskede bivirkninger

### 3.4

#### **renhet**

fravær av uønsket fremmedstoff

Begrepsmerknad 1: Fremmedstoff kan være mikroorganismer, organiske restprodukter eller fremmedlegemer.

#### 3.4.1

##### **mikrobiell renhet**

fravær av populasjon av levedyktige mikroorganismer på et produkt og/eller en emballasje

Begrepsmerknad 1: I praksis omtales ofte mikrobiell renhet som «kimtall/bioburden».

### 3.5

#### **kolonidannende enhet**

##### **CFU**

enhet som det dyrkbare antallet mikroorganismer uttrykkes som

Begrepsmerknad 1: Det dyrkbare antallet er antallet mikroorganismer, enkeltstående celler eller cellegrupper som kan danne kolonier på et fast næringsmedium.

### 3.6

#### **differansetrykk**

maskens luftgjennomtrengelighet, målt ved å bestemme differansen i trykk gjennom masken under bestemte luftstrøms-, temperatur- og fuktighetsforhold

Begrepsmerknad 1: Differansetrykket er en indikator på maskens «pusteevne».

### 3.7

#### **filter**

materiale som brukes for mekanisk eller fysisk separasjon eller avsetning av aerosolpartikler (flytende eller faste) fra innåndet og utåndet luft

### 3.8

#### **smittestoff**

mikroorganisme som har vist seg å forårsake infeksjon i operasjonssår, eller som kan forårsake infeksjon hos pasienten, medlemmer av personalet eller andre

### 3.9

#### **medisinsk ansiktsmaske (munnbind)**

medisinsk utstyr som dekker munn og nese, og som er en barriere for å minimere direkte overføring av smittestoffer mellom personale og pasient

Begrepsmerknad 1: Overføring av væskebårne stoffer fra pasienter til personale kan skje via sprut.

### 3.10

#### **sprutmotstand**

en medisinsk ansiktsmaskes (et munnbinds) evne til å motstå penetrasjon av syntetisk blod som sprøytes på med et gitt trykk

### 3.11

#### **kirurgisk prosedyre**

kirurgisk inngrep som penetrerer hud eller slimhinne, utført av et operasjonsteam under kontrollerte miljøforhold

## 4 Klassifisering

Medisinske ansiktsmasker (munnbind) angitt i denne europeiske standarden klassifiseres i to typer (type I og type II) etter bakteriell filtreringsgrad. Type II deles ytterligere inn etter hvorvidt masken har sprutmotstand eller ikke. «R» betyr sprutmotstand.

## 5 Krav

### 5.1 Generelt

#### 5.1.1 Materialer og oppbygning

En medisinsk ansiktsmaske (et munnbind) er medisinsk utstyr som vanligvis består av et filterlag som er plassert, limt eller støpt mellom stofflag. Den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) skal ikke gå i oppløsning, dele seg eller revne under tiltenkt bruk. Det skal legges vekt på renhet ved valg av filter og materiallag.

#### 5.1.2 Utforming

Den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) skal være mulig å feste tett over brukerens nese, munn og hake på en måte som sikrer at masken sitter tett langs sidene.

Medisinske ansiktsmasker (munnbind) kan ha forskjellige former og oppbygninger så vel som tilleggsfunksjoner, for eksempel en ansiktsbeskyttelse (for å beskytte bæreren mot sprut eller dråper) med eller uten antidoggfunksjon, eller en nesebro (for å bedre passformen ved å følge nesens konturer).

### 5.2 Ytelseskrav

#### 5.2.1 Generelt

Alle prøvinger skal gjennomføres på ferdige produkter eller prøver tatt ut fra ferdige produkter.

### 5.2.2 Bakteriell filtreringsgrad (BFE)

Når den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) prøves i henhold til Tillegg B, skal ansiktsmaskens (munnbindets) BFE være i samsvar med minsteverdien som er angitt for den relevante typen i Tabell 1.

For tykke og stive masker, for eksempel stive skjermer eller koppformede masker, kan det være at metoden ikke er egnet siden en korrekt forsegling ikke kan opprettholdes i kaskadeimpaktoren. I slike tilfeller skal en annen gyldig og ekvivalent metode brukes for å bestemme BFE.

Når en maske består av to eller flere områder med forskjellige egenskaper eller ulik lagsammensetning, skal hvert panel eller område prøves enkeltvis. Panelet eller området med lavest ytelse skal bestemme BFE-verdien for hele masken.

### 5.2.3 Pusteevne

Når den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) prøves i henhold til Tillegg C, skal differansetrykket til ansiktsmasken (munnbindet) være i samsvar med minsteverdien som er angitt for den relevante typen i Tabell 1.

Hvis det kreves bruk av ansiktsmaske (munnbind) som åndedrettsvern i en operasjonssal og/eller i andre medisinske omgivelser, kan det være at den (det) ikke oppfyller ytelseskravene når det gjelder differansetrykk slik det er definert i denne europeiske standarden. I slike tilfeller bør utstyret oppfylle kravene som er angitt i den eller de relevante standardene for personlig verneutstyr (PPE).

### 5.2.4 Sprutmotstand

Når den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) prøves i henhold til ISO 22609:2004, skal motstanden til ansiktsmasken (munnbindet) mot penetrasjon av væskesprut være i samsvar med minsteverdien som er angitt for type IIR i Tabell 1.

### 5.2.5 Mikrobiell renhet (kimtall/bioburden)

Når den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) prøves i henhold til NS-EN ISO 11737-1:2018, skal ansiktsmaskens (munnbindets) kimtall/bioburden være  $\leq 30$  CFU/g (se Tabell 1).

**MERKNAD** NS-EN ISO 11737-1:2018 angir krav og gir veiledning om telling og mikrobiell karakterisering av populasjonen av levedyktige mikroorganismer på eller i medisinsk utstyr, komponenter, råmaterialer eller emballasjer.

For å bestemme ansiktsmaskens (munnbindets) kimtall/bioburden etter NS-EN ISO 11737-1:2018 henvises det til prosedyren beskrevet i Tillegg D.

Minst 5 ansiktsmasker (munnbind) fra samme produksjonsparti skal prøves.

Andre prøvingsbetingelser som beskrevet i NS-EN ISO 11737-1:2018 kan komme til anvendelse.

Angi det totale kimtallet/bioburden for hver(t) enkelt ansiktsmaske (munnbind) og det totale kimtallet/bioburden per gram, basert på ansiktsmaskens (munnbindets) vekt, i prøvingsrapporten.

### 5.2.6 Biokompatibilitet

I henhold til definisjonen og klassifikasjonen i NS-EN ISO 10993-1:2009 er en medisinsk ansiktsmaske (et munnbind) utstyr som har begrenset kontakt med overflaten. Produsenten skal fullføre evalueringen av den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) i samsvar med NS-EN ISO 10993-1:2009

og bestemme hvilken toksikologisk prøvingsordning som skal få anvendelse. Prøvingsresultatene bør dokumenteres i samsvar med de delene av NS-EN ISO 10993- serien som er relevante. Prøvingsresultatene skal gjøres tilgjengelige på forespørsel.

## 5.2.7 Oppsummering av ytelseskravene

**Tabell 1 — Ytelseskrav for medisinske ansiktsmasker (munnbind)**

Prøving	Type I <sup>a</sup>	Type II	Type IIR
Bakteriell filtreringsgrad (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differansetrykk (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Sprutmotstand trykk (kPa)	Kreves ikke	Kreves ikke	≥ 16,0
Mikrobiell renhet (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
<p>a Medisinske ansiktsmasker (munnbind) av type I bør bare brukes av pasienter og andre personer for å redusere spredningen av infeksjoner, særlig under epidemier eller pandemier. Ansiktsmasker (munnbind) av type I er ikke beregnet for bruk av helsepersonell i en operasjonssal eller i andre medisinske omgivelser med lignende krav.</p>			

## 6 Merking, etikettering og emballasje

Vedlegg I, artikkel 13, i direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF) eller vedlegg I, artikkel 23, i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 spesifiserer informasjonen som bør angis på emballasjen som den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) leveres i.

Følgende opplysninger skal gis:

- nummeret til denne europeiske standarden;
- typen ansiktsmaske (munnbind) (som angitt i Tabell 1).

Det bør tas hensyn til NS-EN ISO 15223-1:2016 og NS-EN 1041:2008+A1:2013.

## Tillegg A (informativt)

### Informasjon til brukerne

Når en person puster, snakker, hoster, nyser osv. frigjøres små eller store mengder dråper av sekret fra slimhinnene i munn og nese. De fleste kjernene er mellom 0,5 µm og 12 µm i diameter, og særlig de store dråpene kan inneholde mikroorganismer fra opprinnelsesstedet, altså slimhinner i munn og nese. Kjerner kan følgelig spres gjennom luften til et mottakelig sted, for eksempel et åpent operasjonssår eller sterilt utstyr.

Medisinske ansiktsmasker (munnbind) som er beregnet på bruk i operasjonssaler og andre deler av helsetjenesten med lignende krav, er utformet for å beskytte hele arbeidsmiljøet. Denne standarden beskriver to typer medisinske ansiktsmasker (munnbind) med tilhørende beskyttelsesnivåer. Som et minimum skal medisinske ansiktsmasker (munnbind) av type I brukes av pasienter for å redusere risikoen for spredning av infeksjoner, særlig under epidemier eller pandemier. Ansiktsmasker (munnbind) av type II er hovedsakelig beregnet på bruk av helsepersonell i en operasjonssal eller i andre medisinske omgivelser med lignende krav.

Et spesielt tilfelle, som også dekkes av den europeiske lovgivningen om medisinsk utstyr, er der bæreren ønsker å beskytte seg mot sprut fra potensielt kontaminerte væsker.

Hvis ansiktsmaskens (munnbindets) tiltenkte bruk er å beskytte bæreren mot smittestoffer (bakterier, virus eller sopp), får bruk av åndedrettsvern anvendelse i samsvar med direktivet om personlig verneutstyr (PPE) (89/686/EØF) eller forordningen om personlig verneutstyr (PPE) (EU) 2016/425. Ytelseskrav for åndedrettsvern omfattes av NS-EN 149.

Effektivitetsnivået som en ansiktsmaske (et munnbind) kan gi, avhenger av en rekke faktorer, for eksempel filtreringsgrad, materialkvalitet og hvor god passform ansiktsmasken (munnbindet) har for bærerens ansikt. Ulike utforminger passer til ulike anvendelser, og derfor er det viktig å være nøye med valget av ansiktsmaske (munnbind) for å oppnå det ønskede resultatet.

Filtreringskapasiteten til materialene i ansiktsmasken (munnbindet) kan variere avhengig av filtermediet. Passformen til ansiktsmaskene (munnbundene) varierer betydelig mellom de som holdes på plass med stropper festet bak bærerens ører, og de som kan knyttes med bånd rundt hodet og har en nesebøyle som kan formes rundt bærerens nese.

Det er vanlig å karakterisere ytelsen til ansiktsmasker (munnbind) ved hjelp av *in vitro*-prøvinger av materialet som de er framstilt av. Imidlertid er det viktig å vurdere passformen grundig når det skal velges en ansiktsmaske (et munnbind) for en bestemt anvendelse.

En ytterligere faktor som det bør tas hensyn til, er kapasiteten ansiktsmasken (munnbindet) har til å absorbere fuktighet fra utåndet luft, og dermed opprettholde ytelsen i et lengre tidsrom. De mest avanserte modellene kan uten problemer opprettholde ytelsen selv gjennom lange operasjoner, mens de mindre avanserte bare er beregnet for korte prosedyrer.

På grunn av at brukte ansiktsmasker (munnbind) anses som svært kontaminerte, er det avgjørende at:

- bæreren ikke berører ansiktsmaskens (munnbindets) hoveddel med fingrene/hendene;
- hendene desinfiseres (desinfisering av hele hånden) etter at ansiktsmasken (munnbindet) er fjernet;
- en ansiktsmaske (et munnbind) bæres slik at nese og munn dekkes, og at den (det) aldri henger rundt brukerens hals;
- en ansiktsmaske (et munnbind) som er brukt, kastes når det ikke er behov for den (det) lenger, eller mellom to prosedyrer. Når det fortsatt er behov for beskyttelse, skal brukeren ta på en ny maske (et nytt munnbind).

## Tillegg B (normativt)

### Metode for *in vitro*-bestemmelse av bakteriell filtreringsgrad (BFE)

#### B.1 Generelt

ADVARSEL — *Gule stafylokokker* er et patogen. De relevante nasjonale bestemmelsene i lover og hygieneforskrifter skal overholdes ved håndtering av patogener.

#### B.2 Prinsipp

Et prøvestykke av ansiktsmaskens (munnbindets) materiale spennes fast mellom en seks trinns kaskadeimpaktor og et aerosolkammer. En aerosol av *gule stafylokokker* føres inn i aerosolkammeret og trekkes gjennom ansiktsmaskens (munnbindets) materiale og impaktoren under vakuum. Den bakterielle filtreringsgraden (BFE) til ansiktsmasken (munnbindet) oppgis som antallet kolonidannende enheter som går gjennom materialet til den medisinske ansiktsmasken (munnbindet), uttrykt som en prosentandel av antallet kolonidannende enheter som finnes i aerosolløsningen. For prøvingsutstyr, se Figur B.3.

#### B.3 Reagenser og materialer

##### B.3.1 Generelt

B.3.2 og B.3.3 beskriver løsninger av tryptisk soyaagar og tryptisk soyabuljong som finnes på markedet. Andre varianter kan være egnet.

##### B.3.2 Tryptisk soyaagar

###### Innhold/liter

Enzymatisk nedbrutt kasein	15 g
Enzymatisk nedbrutt soyabønnemel	5 g
Natriumklorid	5 g
Agar	15 g
Slutt-pH	7,3 ± 0,2 ved 25 °C

##### B.3.3 Tryptisk soyabuljong

###### Innhold/liter

Enzymatisk nedbrutt kasein	17 g
Enzymatisk digererer av soyabønnemel	3 g
Natriumklorid	5 g
Dikaliumfosfat	2,5 g
Dekstrose	2,5 g
Slutt-pH	7,3 ± 0,2 ved 25 °C

### B.3.4 Peptonvann

#### Innhold/liter

Pepton	10 g
Natriumklorid	5 g
Slutt-pH	7,2 ± 0,2 ved 25 °C

**B.3.5 Kultur av gule stafylokokker ATCC 6538**, dyrket i lett hellende reagensrør med tryptisk soyaagar.

### B.4 Prøvingsutstyr

**B.4.1 Sekstrinns kaskadeimpaktor**, oppsettet er spesifisert i Tabell B.1

**B.4.2 Sprøyte**, som kan tilsette partikler med en gjennomsnittlig størrelse på  $(3,0 \pm 0,3)$  µm ved kontakt med kaskadeimpaktoren.

**B.4.3 Aerosolkammer**, glass, 600 mm langt og med en utvendig diameter på 80 mm.

**B.4.4 Strømningsmåler**, som kan måle en gjennomstrømningshastighet på 28,3 l/min.

**B.4.5 Trykkmåler**, som kan måle et trykk på 35 kPa med en nøyaktighet på ± 1 kPa.

**B.4.6 Erlenmeyerkolber**, med en kapasitet på 50 ml og 500 ml.

**B.4.7 Peristaltisk pumpe eller sprøytepumpe**, som kan tilsette 0,01 ml/min.

**B.4.8 Vakuumpumpe**, som kan opprettholde en gjennomstrømningshastighet på 57 l/min.

### B.5 Prøvestykker

Prøvestykker skal skjæres ut av komplette ansiktsmasker (munnbind). En komplett ansiktsmaske (et komplett munnbind) kan brukes i stedet for et utskåret prøvestykke, så lenge endene fjernes, ansiktsmasken (munnbindet) legges plant, og alle lag er med (hvis ansiktsmasken (munnbindet) har folder, skal ansiktsmasken (munnbindet) foldes ut slik at en planest mulig overflate kan prøves). Hvert prøvestykke skal være minst 100 mm × 100 mm og omfatte alle lag i ansiktsmasken (munnbindet) i den rekkefølgen de har i den komplette ansiktsmasken (det komplette munnbindet). Antallet prøvestykker som skal prøves, skal være minst 5, men kan være større og skal om nødvendig økes for å gi et AQL (akseptabelt kvalitetsnivå) på 4 %. Alle prøvestykker skal tas fra representative områder for å få med all/eventuell variasjon i oppbygningen. Med mindre noe annet er angitt, skal prøvingen gjennomføres slik at innsiden av den medisinske ansiktsmasken (munnbindet) er i kontakt med bakterieløsningen.

Hvert prøvestykke skal før prøving kondisjoneres ved  $(21 \pm 5)$  °C og  $(85 \pm 5)$  % relativ fuktighet i minst 4 h for å få dem i likevekt med atmosfæren.

## B.6 Tilberedning av bakterieløsning

*Gule stafylokokker* (se B.3.5) skal inokuleres i 30 ml tryptisk soyabuljong i en erlenmeyerkolbe og inkuberes med forsiktig risting ved en temperatur på  $(37 \pm 2)$  °C i  $(24 \pm 2)$  h. Kulturen skal deretter fortynnes i peptonvann for å gi en konsentrasjon på ca.  $5 \times 10^5$  CFU/ml.

Bakterieløsningen skal holdes ved  $1,7 \times 10^3$  til  $3,0 \times 10^3$  CFU per prøving. Bakterieløsningen skal kontrolleres på grunnlag av erfaring og tidligere positive kontrollskåler (se B.7.3), og fortynningen av bakteriesuspensjonen skal justeres tilsvarende. Gjennomsnittlig partikkelstørrelse (MPS)<sup>NM1</sup> i bakterieløsningen skal opprettholdes ved  $(3,0 \pm 0,3)$  µm (se B.7.9).

Tabell B.1 — Oppsett av kaskadeimpaktortrinn

Trinn nummer	1	2	3	4	5	6
Partikkelstørrelse	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Telling av levedyktige «partikler» i skålen	C1	C2	C3	C4	C5	C6

der

$$P1 = 7,00 \text{ µm}$$

$$P2 = 4,70 \text{ µm}$$

$$P3 = 3,30 \text{ µm}$$

$$P4 = 2,10 \text{ µm}$$

$$P5 = 1,10 \text{ µm}$$

$$P6 = 0,65 \text{ µm}$$

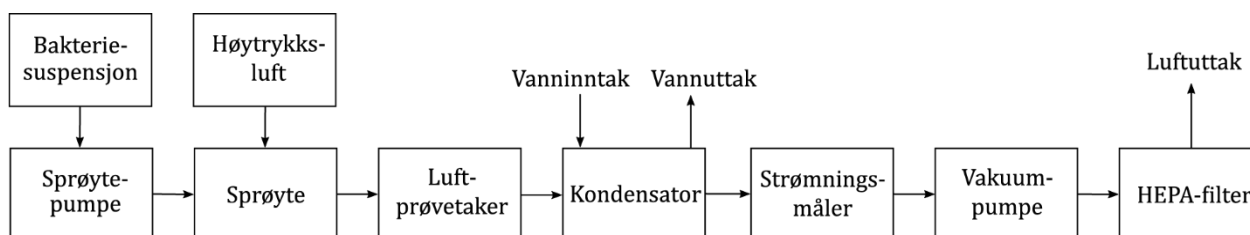
$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

Verdiene for telling av levedyktige «partikler» i skålen som er brukt i beregninger av gjennomsnittlig partikkelstørrelse, er de konverterte tellingene av «sannsynlig funn» beregnet ved hjelp av konverteringsskjemaet fra manualen til kaskadedimpaktoren.

Verdien av gjennomsnittlig partikkelstørrelse ovenfor er 50 % av cut-off-verdien beregnet for hvert trinn ved å bruke en likning og manualen til kaskadekompaktoren.

## B.7 Prosedyre

**B.7.1** Monter prøvingsutstyret i samsvar med flytskjemaet vist på Figur B.1 eller Figur B.3.



Figur B.1 — Prinsipp for BFE-prøvingsutstyr

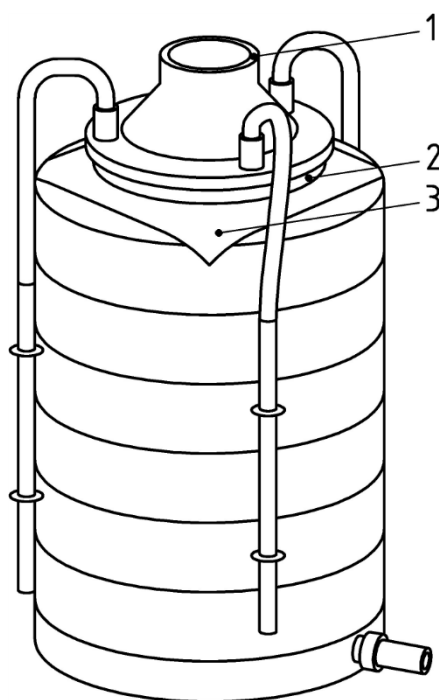
<sup>NM1</sup> Nasjonal merknad: Forkortelse for "mean particle size".

**B.7.2** Overfør bakterieløsningen til sprøyten ved hjelp av den peristaltiske pumpen eller sprøytepumpen.

**B.7.3** Gjennomfør en positiv kontrollprøving uten prøvestykke. Start tilføring av bakterieløsningen ved å skru på vakuumpumpen, og juster strømningshastigheten gjennom kaskadeimpaktoren til 28,3 l/min. Tilfør bakterieløsningen i 1 min. Oppretthold luftstrømningen gjennom kaskadeimpaktoren i ytterligere ett minutt (samlet prøvingstid er 2 min). Fjern deretter skålene fra kaskadeimpaktoren. Sørg for at hver skål er nummerert, for å angi plasseringen i kaskadeimpaktoren.

**B.7.4** Plasser nye skåler i kaskadeimpaktoren, klem fast prøvestykket mellom første trinn i kaskadeimpaktoren og innløpet (se Figur B.2), og gjenta prosedyren beskrevet i B.7.3.

**AC** Prøvsområdet skal være på minst 49 cm<sup>2</sup> **AC**. Alternative måter å plassere prøvestykket på kan være egnet, men avvik fra prosedyren skal dokumenteres i prøvingsrapporten.



#### Tegnforklaring

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1 | innløp                          |
| 2 | innløp med o-ring               |
| 3 | klede / ansiktsmaske (munnbind) |

**Figur B.2 — Plassering av prøvestykke på kaskadeimpaktoren**

**B.7.5** Gjenta prosedyren for hvert prøvestykke.

**B.7.6** Etter at prøvingen av det siste prøvestykket er fullført, skal det gjennomføres en ytterligere positiv kontrollprøving.

**B.7.7** Gjennomfør en negativ kontrollprøving, uten å tilsette bakterieløsning, ved å la luft strømme gjennom kaskadeimpaktoren i 2 min.

**B.7.8** Inkuber alle skålene ved  $(37 \pm 2)$  °C i (20 til 52) h.

**B.7.9** Tell antallet kolonier i hver skål for hvert prøvestykke og hver kontrollprøving, og legg sammen tellingene for å gi det totale CFU-antallet som kaskadeimpaktoren har samlet. Bruk konverteringstabellen etter «positive hole»-prinsippet <sup>1)</sup> i samsvar med manualen til kaskadeimpaktoren for trinn 3 til 6. Beregn gjennomsnittlig verdi av de to totalene fra de to positive kontrollprøvingene. Beregn gjennomsnittlig partikkelstørrelse (MPS) i bakterieløsningen (aerosol) fra de positive kontrollskålene ved hjelp av formelen gitt i B.6.

## B.8 Beregning av bakteriell filtreringsgrad (BFE)

Beregn bakteriell filtreringsgrad, *B*, for hvert prøvestykke, som en prosent, ved hjelp av følgende formel:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

der

- C* er gjennomsnittlig antall kolonier fra de positive kontrollskålene;  
*T* er totalt antall kolonier fra skåler med prøvestykket.

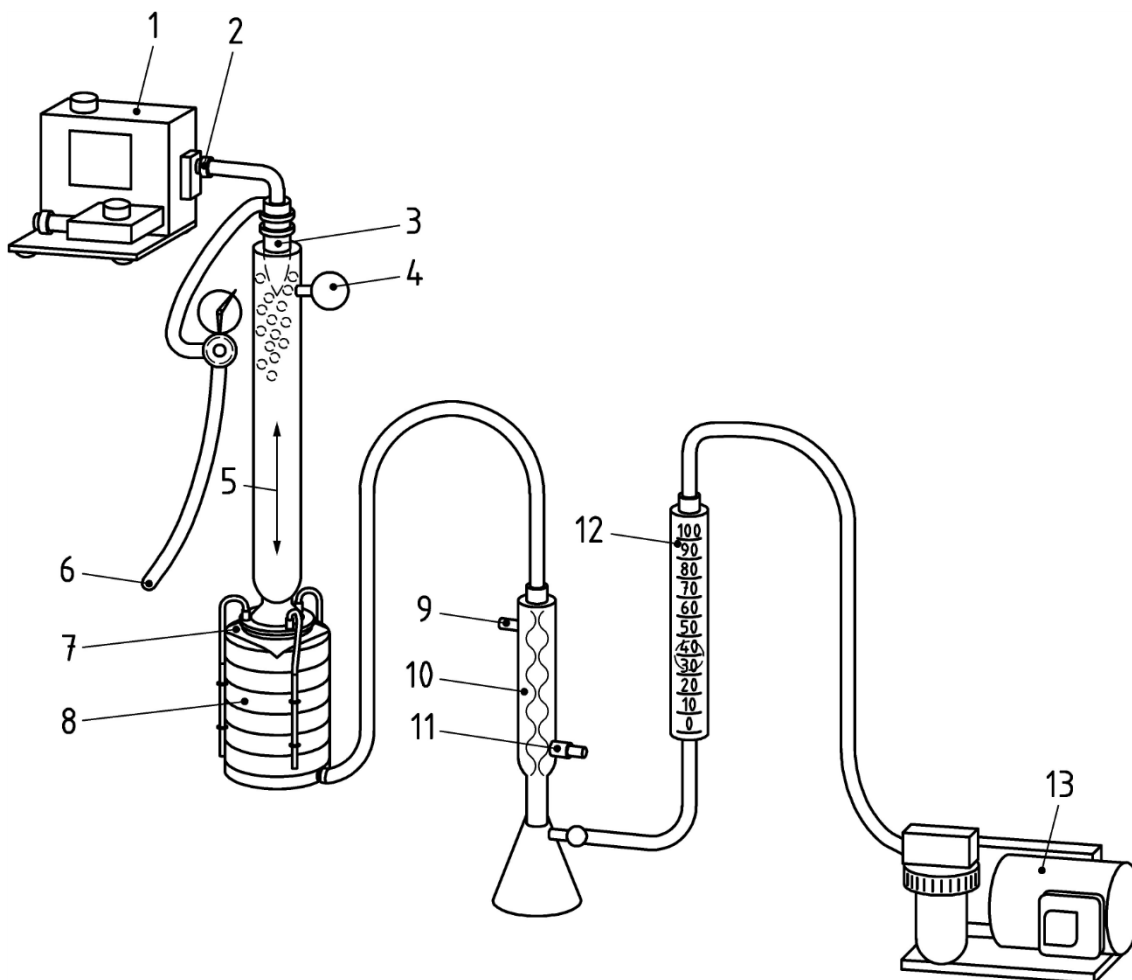
## B.9 Prøvingsrapport

Prøvingsrapporten skal inneholde følgende informasjon:

- nummer og dato for denne europeiske standarden;
- produksjonspartinummer eller -kode for ansiktsmaskene (munnbundene) i prøvingen;
- prøvestykkenes mål og størrelsen på området som ble prøvd;
- hvilken side av prøvestykket som vendte mot aerosolløsningen;
- gjennomstrømningshastighet under prøving;
- gjennomsnittlig antall kolonier fra de to positive kontrollskålene;
- gjennomsnittlig antall kolonier fra de negative kontrollskålene;
- bakteriell filtreringsgrad (BFE) for hvert prøvestykke.

---

<sup>1)</sup> En konverteringstabell etter «positive hole»-prinsippet finnes i manualen til kaskadeimpaktoren.

**Tegnforklaring**

1	drivmekanisme	8	kaskadeimpaktor
2	bakteriesuspensjon	9	uttak til utslagsvask
3	sprøyte	10	kondensator
4	filter	11	inntak for kaldt vann
5	aerosolkammer	12	kalibrert strømningsmåler
6	kilde for høytrykksluft	13	kompressor (vakuumpumpe)
7	prøvingsmateriale		

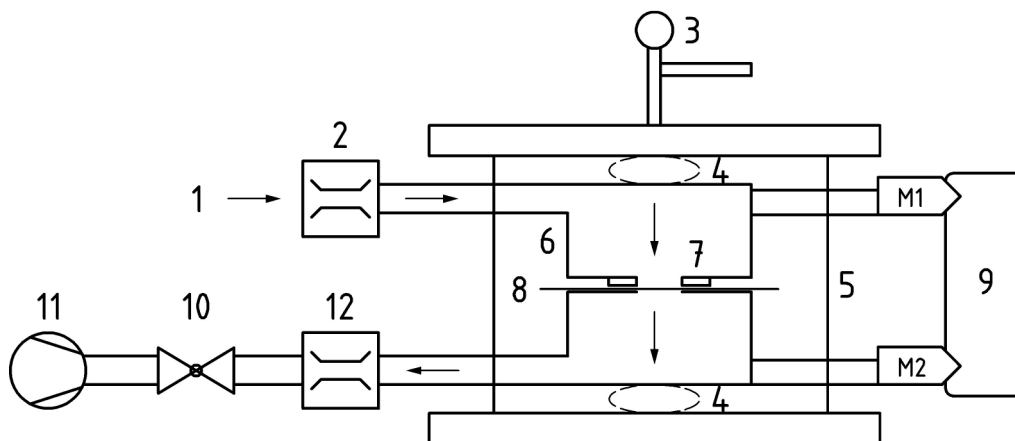
**Figur B.3 — Eksempel på BFE-prøvingsutstyr**

## Tillegg C (normativt)

### Metode for bestemmelse av pusteevne (differansetrykk)

#### C.1 Prinsipp

Et utstyr som måler differansetrykket som er nødvendig for å trekke luft gjennom et oppmålt overflateområde ved en konstant luftstrømhastighet, brukes til å måle luftvekslingsstrykket i materialet til den medisinske ansiktsmasken (munnbindet), som vist på Figur C.1. Et vannfylt (eller digitalt) differensialverdیمانometer brukes til å måle differansetrykket. En massestrømningsmåler brukes til å måle luftstrømmen. En elektrisk vakuumpumpe trekker luft gjennom prøvingsutstyret, og en nålventil brukes til å justere luftstrømhastigheten.



#### Tegnforklaring

1	luftinntak	7	metallring (3 mm tykk)
2	massestrømningsmåler	8	filtermateriale
3	arm for mekanisk fastklemming	9	differensialmanometer eller M1- og M2- manometere
4	system for endelig justering av trykket (enten i toppen eller bunnen)	10	ventil
5	system som sikrer optimal samordning av de 2 delene av prøvestykkeholderen	11	vakuumpumpe inkludert en buffertrykk tank
6	prøvestykkeholder med en forseglingsmekanisme av metall	12	massestrømningsmåler for tetthetskontroll (valgfritt)

Figur C.1 — Prøvingsutstyr for måling av differansetrykk

## C.2 Prøvingsutstyr

**C.2.1 Massestrømningsmåler(e)**, som kan måle en luftstrøm på 8 l/min.

**C.2.2 Manometer**, et differensialmanometer (vannfylt eller digitalt). Enkeltvise manometere kan også brukes. M1 er for måling av oppstrøms trykk, og M2 er for måling av nedstrøms trykk.

**C.2.3 Elektrisk vakuumpumpe inkludert en buffertrykktank.**

**C.2.4 Ventil som gjør det mulig å justere gjennomstrømningshastigheten.**

**C.2.5 Prøvestykkeholder.**

**C.2.5.1** Prøvestykkeholderen skal bestå av et mekanisk fastklemmingssystem og en justering av holderens topp og bunn.

**C.2.5.2** Prøvestykkeholderen skal bestå av en mekanisme for å justere fastklemmingstrykket. Et system med skruegjenger kan brukes enten i bunnen eller toppen av prøvestykkeholderen.

**C.2.5.3** Den innvendige diameteren av toppen og bunnen av holderen skal være  $(25 \pm 1)$  mm i filtermaterialets kontaktområde.

**C.2.5.4** Forseglingen mellom toppen og bunnen av holderen og filtermaterialet skal bestå av kontakt fra metall til metall.

En metallring med en innvendig diameter på  $(25 \pm 1)$  mm og en tykkelse på ca. 3 mm skal festes til holderens topp. Bunnen av holderen skal bestå av en fullstendig plan metalloverflate med en innvendig diameter på  $(25 \pm 1)$  mm og et område på 3 mm rundt den åpne diameteren. Materiale som gummi eller skumstoff fungerer ikke som en tilstrekkelig forsegling og kan deformeres slik at det kommer inn i prøvingsområdet.

**C.2.5.5** Validering av prøvingsutstyret skal inkludere en lekkasjeprøving. En annen strømningsmåler (12) plassert rett foran ventilen (10), gjør det mulig å detektere en luftlekkasje i prøvingsutstyret. Hold prøvestykkeholderen lukket, start pumpen, og juster strømningsmåleren slik at 8 l/min avleses på den første strømningsmåleren (2). Hvis det ikke er noen lekkasje, bør 8 l/min. avleses på begge strømningsmålerne.

En annen kontroll skal bestå i å stanse luftinntaket når begge strømningsmålerne viser 8 l/min. Etter noen sekunder bør begge strømningsmålerne vise 0 l/min. hvis det ikke er noen lekkasjer.

## C.3 Prøvestykker

Prøvestykker skal bestå av hele ansiktsmasker (munnbind) eller skjæres ut av komplette ansiktsmasker (munnbind). Hvis en komplett ansiktsmaske (et komplett munnbind) brukes, fjern endene og legg ansiktsmasken (munnbindet) plant slik at alle lagene er med. Fra hvert prøvestykke skal det kunne tas forskjellige sirkulære prøvingsområder med en diameter på 25 mm. Hvis det ikke kan tas 5 prøvingsområder med en diameter på 25 mm fra ett prøvestykke, bør antallet prøvingsområder som brukes, være representative for hele ansiktsmasken (munnbindet). For tykke og stive masker kan det være at metoden ikke er egnet, siden en korrekt forsegling ikke kan opprettholdes i prøveholderen. Antallet prøvestykker som skal prøves, skal være minst 5, men kan være større og skal om nødvendig

økes for å gi et AQL på 4 %. Alle prøvestykker i prøvingen skal tas fra områder av ansiktsmasken (munnbindet) som er representative, for å få med all/eventuell variasjon i oppbygningen. Med mindre noe annet er angitt, skal prøvingen gjennomføres ved at luftstrømmen går fra innsiden til utsiden av ansiktsmasken (munnbindet).

Hvert prøvestykke skal kondisjoneres ved  $(21 \pm 5)$  °C og  $(85 \pm 5)$  % relativ fuktighet i minst 4 h.

## C.4 Prosedyre

**C.4.1** Holderen uten prøvestykke lukkes, og differensialmanometeret nullstilles. Pumpen startes, og luftstrømmen justeres til 8 l/min.

**C.4.2** Holderen åpnes, og prøvestykket plasseres tvers over åpningen på 25 mm (med et totalt område på 4,9 cm<sup>2</sup>) mellom den øverste og nederste delen av holderen. Deretter klemmes det fast mekanisk med tilstrekkelig trykk til å unngå luftlekkasje. Det skal finnes en justeringsmulighet som sikrer at området som prøves på prøvestykket, er plassert på linje og på tvers over luftstrømmen.

Når prøvestykket er på plass, bør gjennomstrømningshastigheten være 8 l/min. som tidligere fastsatt i C.4.1. Hvis gjennomstrømningshastigheten ikke er 8 l/min., kan det være en lekkasje. Prøv om mulig å øke trykke for å unngå dette problemet. I slike tilfeller er det også mulig å bruke en andre strømningsmåler under prøvingen.

**C.4.3** Differansetrykket avleses direkte hvis et differansetrykkmanometer brukes. Hvis M1- og M2-manometere brukes, skal hvert trykk avleses og registreres.

**C.4.4** Prosedyren beskrevet i trinn C.4.1 til C.4.3 gjennomføres på 5 (eller et hensiktsmessig antall) ulike områder på ansiktsmasken (munnbindet), og gjennomsnittet av avlesningene beregnes.

Hvis ansiktsmasken (munnbindet) består av forskjellige materialtyper i forskjellige områder, skal samme antall som antall forskjellige områder prøves. For eksempel bør gjennomsnittet bestå av 3 avlesninger fra den øverste delen av ansiktsmasken (munnbindet) med materialtype A og 3 avlesninger fra den nederste delen av ansiktsmasken (munnbindet) med materialtype B.

## C.5 Beregning av differansetrykk

Beregn differansetrykket  $\Delta P/\text{cm}^2$  i prøvingsområdet for hvert prøvestykke på følgende måte:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9 \quad (\text{C.1})$$

der

- $X_{m1}$  er trykket i Pa, målt med manometer M1 – lavtrykkssiden av materialet;
- $X_{m2}$  er trykket i Pa, målt med manometer M2 – høytrykkssiden av materialet;
- 4,9 er området (i cm<sup>2</sup>) av prøvingsmaterialet;
- $\Delta P$  er differansetrykket per cm<sup>2</sup> i prøvingsmaterialet uttrykt i Pa.

MERKNAD Hvis et differensialmanometer brukes, oppnås differansetrykket  $(X_{m1} - X_{m2})$  direkte.

## C.6 Prøvingsrapport

Prøvingsrapporten skal inneholde følgende informasjon:

- a) nummer og dato for denne europeiske standarden;

- b) produksjonspartinummer eller -kode for og beskrivelse av ansiktsmaskene (munnbundene) i prøvingen;
- c) antall og generell plassering av de områdene av ansiktsmasken (munnbundet) der differensialmålingene ble utført;
- d) gjennomstrømningshastighet under prøving;
- e) differansetrykk for hvert prøvingsområde av prøvestykket og gjennomsnittlig verdi for hvert prøvestykke. Gjennomsnittlig verdi for hvert prøvestykke brukes til å bestemme endelig klassifisering av ansiktsmasken (munnbundet).

## Tillegg D (informativt)

### Mikrobiell renhet

#### D.1 Prøvetaking

Prøver av ansiktsmaskene (munnbindene) bør tas fra den originale primæremballasjen (dispenserboks eller tilsvarende) slik de tilbys sluttbrukeren. Når 5 prøver er valgt, ta den øverste, nederste og 3 tilfeldig valgte ansiktsmasker (munnbind). Hvis ansiktsmaskene (munnbindene) omfatter et visir eller annet tilbehør, bør dette inngå i prøvingen.

#### D.2 Prøving

Vei hver ansiktsmaske (hvert munnbind) før prøving. Ansiktsmasken (munnbindet) fjernes i sin helhet aseptisk fra emballasjen, og plasseres i en steril 500 ml flaske som inneholder 300 ml ekstraksjonsvæske (1 g/l pepton, 5 g/l NaCl og 2 g/l polysorbat surfaktant 20 [for eksempel Tween 20, Alkest TW 20]).

Flasken legges ned på et orbitalt risteapparat og ristes i 5 min. ved 250 rpm. Etter dette ekstraksjonstrinnet filtreres 100 ml av ekstraksjonsvæsken gjennom et 0,45 µm filter som legges ned i en TSA-skål, for telling av totalt antall levedyktige aerobiske mikrober. Ny 100 ml alikvot av samme ekstraksjonsvæske filtreres på samme måte, og filteret legges på Sabourad Dekstrose-agar (SDA) med kloramfenikol for telling av sopp. Skålene dyrkes i 3 dager ved 30 °C og 7 dager ved (20 til 25) °C for henholdsvis TSA- og SDA-skåler. En alternativ og ekvivalent ekstraksjonsmetode kan brukes. Hvis det er tilfelle, skal den valgte ekstraksjonsmetoden dokumenteres i prøvingsrapporten.

Det totale kimtallet/bioburden uttrykkes ved addisjon av TSA- og SDA-tellingene.

## Tillegg ZA (informativt)

### Forholdet mellom denne europeiske standarden og de grunnleggende kravene i EU-direktiv 93/42/EØF [1993 OJ L 169] som er ment å dekkes

Denne europeiske standarden er utarbeidet i henhold til Kommisjonens standardiseringsanmodning «M/295 om utvikling av europeiske standarder knyttet til medisinske innretninger» for å gi et frivillig middel til å overholde de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr [1993 OJ L 169].

Når det vises til denne standarden i henhold til dette direktivet i Den europeiske unions tidende, innebærer samsvar med de normative punktene i denne standarden som er angitt i Tabell ZA.1, at tilsvarende grunnleggende krav i direktivet og i tilhørende EFTA-regelverk skal anses som oppfylt innenfor standardens omfang.

- MERKNAD 1 Der et punkt i denne standarden refererer til risikostyringsprosessen, skal den være i samsvar med direktiv 93/42/EØF, endret ved 2007/47/EF. Dette betyr at risikoene har blitt redusert «så mye som mulig», «til et minimum» eller «til lavest mulig nivå», eller at de har blitt «fjernet», i henhold til ordlyden i det tilsvarende grunnleggende kravet.
- MERKNAD 2 Produsentens policy for å bestemme akseptabel risiko skal være i samsvar med grunnleggende krav 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 og 12 i direktivet.
- MERKNAD 3 Når et grunnleggende krav ikke er oppført i Tabell ZA.1, betyr det at det ikke er tatt hensyn til i denne europeiske standarden.

**Tabell ZA.1 — Samsvar mellom denne europeiske standarden og tillegg I i direktiv 93/42/EØF [1993 OJ L 169]**

Grunnleggende krav i direktiv 93/42/EØF	Punkt(er)/underpunkt(er) i denne NS-EN	Kommentarer/merknader
8.1, bare første setning	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Dekket når det gjelder: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integritet under bruk;</li> <li>- bestemmelse om en måte å sikre at utstyret sitter tett på;</li> <li>- bakteriell filtreringsgrad;</li> <li>- sprutmotstand, der det får anvendelse;</li> <li>- mikrobiell renhet (kimtall/bioburden).</li> </ul> Utforming av framstillingsprosessen omfattes ikke.

**ADVARSEL 1** — Antakelse om samsvar gjelder bare så lenge det refereres til denne europeiske standarden i listen som er publisert i Den europeiske unions tidende. Brukere av denne standarden bør jevnlig sjekke den nyeste listen som er publisert i Den europeiske unions tidende.

**ADVARSEL 2** — Andre regelverk i EU kan gjelde for produktet/produktene som omfattes av denne standarden.

## Litteratur

- [1] NS-EN 132, *Åndedrettsvern — Definisjoner av termer og piktogrammer*
- [2] NS-EN 149, *Åndedrettsvern — Filtrerende halvmasker til beskyttelse mot partikler — Krav, prøving, merking*
- [3] NS-EN 1041:2008+A1:2013, *Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr*
- [4] NS-EN 1174 (alle deler), *Sterilisering av medisinsk utstyr — Estimat av mikroorganismer på produkt*
- [5] NS-EN ISO 15223 1:2016, *Medisinsk utstyr — Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon — Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2016, korrigert versjon 2017-03)*
- [6] NS-EN ISO 139, *Tekstiler — Standardklimaer til kondisjonering og prøving (ISO 139)*
- [7] RÅDSDIREKTIV 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr endret ved EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2007/47/EF av 5. september 2007
- [8] NS-EN ISO 10993 -serien, *Biologisk evaluering av medisinsk utstyr (ISO 10993-serien)*





- Norsk Standard fastsettes av Standard Norge og er varemerkebeskyttet.
- Andre leveranser fra Standard Norge, som tekniske spesifikasjoner, workshopavtaler og veiledninger, utgis etter ferdigstilling uten formell fastsetting.
- Standard Norge kan gi opplysninger om innholdet og svare på faglige spørsmål.
- Spørsmål om gjengivelse rettes til Standard Online AS.
- Inntektene fra salg av standarder utgjør en stor og avgjørende del av finansieringen av standardiseringsarbeidet i Norge.
- Mer informasjon om standardisering, standarder, kurs og andre produkter finnes på [www.standard.no](http://www.standard.no).

Standard Norge  
Postboks 242  
1326 Lysaker

Telefon 67 83 86 00

[info@standard.no](mailto:info@standard.no)  
[www.standard.no](http://www.standard.no)

Standard Online AS  
Postboks 252  
1326 Lysaker

Telefon 67 83 87 00

[salg@standard.no](mailto:salg@standard.no)  
[www.standard.no](http://www.standard.no)

Besøksadresse:

Mustads vei 1  
0283 Oslo