

## Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



### **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14683:2019+AC**

UNE-EN 14683:2019+AC

Mascarillas quirúrgicas  
Requisitos y métodos de ensayo

*Medical face masks. Requirements and test methods.*

*Masques à usage médical. Exigences et méthodes d'essai.*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14683:2019+AC:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14683:2014.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14683:2019+AC**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 38382:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta .....	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Clasificación.....	9
5 Requisitos.....	9
5.1 Generalidades.....	9
5.1.1 Materiales y construcción .....	9
5.1.2 Diseño .....	9
5.2 Requisitos de funcionamiento .....	9
5.2.1 Generalidades.....	9
5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE) .....	9
5.2.3 Respirabilidad .....	10
5.2.4 Resistencia a las salpicaduras .....	10
5.2.5 Limpieza microbiana (carga biológica).....	10
5.2.6 Biocompatibilidad.....	10
5.2.7 Resumen de los requisitos de funcionamiento.....	11
6 Marcado, etiquetado y envasado .....	11
Anexo A (Informativo) Información para los usuarios.....	12
Anexo B (Normativo) Método para la determinación in vitro de la eficacia de filtración bacteriana (BFE).....	14
B.1 Generalidades.....	14
B.2 Fundamento del método .....	14
B.3 Reactivos y materiales.....	14
B.3.1 Generalidades.....	14
B.3.2 Agar de triptona de soja .....	14
B.3.3 Caldo de triptona de soja .....	15
B.3.4 Agua de peptona .....	15
B.3.5 Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, creciendo en rampas de agar de triptona de soja.....	15
B.4 Aparato de ensayo.....	15
B.5 Muestras de ensayo .....	16
B.6 Preparación del inóculo bacteriano .....	16
B.7 Procedimiento .....	17
B.8 Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (BFE).....	19
B.9 Informe del ensayo .....	19
Anexo C (Normativo) Método para determinación de la respirabilidad (presión diferencial) .....	21
C.1 Fundamento del método .....	21
C.2 Aparato de ensayo.....	22
C.3 Muestras de ensayo .....	23
C.4 Procedimiento .....	23
C.5 Cálculo de la presión diferencial.....	24
C.6 Informe del ensayo .....	24

<b>Anexo D (Informativo) Limpieza microbiana.....</b>	<b>25</b>
<b>D.1 Muestreo.....</b>	<b>25</b>
<b>D.2 Ensayos.....</b>	<b>25</b>
<b>Anexo ZA (Informativo) Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE [DO L 169 1993] .....</b>	<b>26</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>27</b>

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica la construcción, diseño, requisitos de funcionamiento y métodos de ensayo de mascarillas quirúrgicas previstas para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares. Una mascarilla quirúrgica dotada de una barrera microbiana apropiada también puede ser eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Esta norma europea no es aplicable a mascarillas previstas exclusivamente para la protección personal del personal clínico.

NOTA 1 Existen publicadas normas para mascarillas previstas para utilización como equipo de protección personal respiratoria.

NOTA 2 El anexo A proporciona información para los usuarios de mascarillas quirúrgicas.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN ISO 10993-1:2009, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1:2009)*.

EN ISO 11737-1:2018, *Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (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)*.