



# ZG 250-1

2021-05-25

Zertifizierungsgrundlage (ZG) der OFI CERT

## Lufthygienische Prüfung von FAHRZEUG- INNENRAUMFILTERN auf Eignung zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen

Basisanforderungen und Prüfungen  
für die Zuerkennung des Zeichens OFI CERT

Basis requirements and tests  
for the label OFI CERT

Medieninhaber: OFI Technologie & Innovation GmbH  
Franz-Grill-Straße 5, Objekt 213, 1030 Wien  
t: +43 1 798 16 01-0 • f: +43 1 798 16 01-8  
www.oficert.at • office@ofi.at

Nachdruck, Vervielfältigung und Aufnahme auf oder in sonstigen Datenträgern, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung der OFI Technologie & Innovation GmbH gestattet.

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Qualitätsstandard angepasst.  
Schriftliche Anregungen werden daher gerne entgegengenommen.

---

|       |                                                       |    |
|-------|-------------------------------------------------------|----|
| 1     | Ausgangssituation – Motivation, Willenserklärung..... | 2  |
| 2     | Anwendungsbereich.....                                | 2  |
| 3     | Prüfungen .....                                       | 3  |
| 3.1   | Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe               | 3  |
| 3.2   | Prüfungen am Filterelement/ Filtermedienvorbund       | 4  |
| 3.2.1 | Rückhaltevermögen von Bakterien und Viren             | 4  |
| 3.2.2 | Re-Aerosolisierung                                    | 6  |
| 3.2.3 | Biokompatibilität                                     | 6  |
| 4     | Kennzeichnung .....                                   | 8  |
| 5     | Gütesicherung.....                                    | 8  |
| 5.1   | Umfang der Erstprüfung                                | 8  |
| 5.2   | Umfang der Eigenüberwachung                           | 9  |
| 5.3   | Umfang der Fremdüberwachung                           | 9  |
| 6     | Änderungen .....                                      | 10 |
| 6.1   | Änderungen gegenüber der Letztfassung                 | 10 |
| 7     | Zitierte Unterlagen.....                              | 10 |

## 1 AUSGANGSSITUATION – MOTIVATION, WILLENSERKLÄRUNG

Atemwegserkrankungen werden nicht nur durch Feinstaub, Umweltgifte oder Allergene hervorgerufen, insbesondere Viren und Bakterien sind verantwortlich für eine Reihe von schwerwiegenden Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege. Seit 1918 kann von einer Reihe von Epidemien und Pandemien, die auf Influenzaviren oder Coronaviren zurückführen, weltweit berichtet werden. Nicht nur die Spanische Grippe (1918), auch die Asia-Grippe (1957), SARS (2002) oder MERS (2012) sowie aktuell COVID19 (2019) fordern Millionen von Todesopfern und haben große Auswirkungen auf das gesellschaftliche und wirtschaftliche Leben weltweit.

Aber nicht nur Viren, sondern auch Bakterien sind verantwortlich für schwere Erkrankungen. So wird bei viralen Infektionen die Schleimhaut der Atemwegsorgane geschädigt, sodass Bakterien eindringen und sich vermehren können. Aus einer einfachen viralen Erkältung kann sich abhängig von der Art der Bakterien eine Nebenhöhlenentzündung, eine Bronchitis oder gar eine Lungenentzündung entwickeln. Auch die echte Grippe nimmt bei einer solchen zusätzlichen bakteriellen Infektion („Sekundärinfektion“) einen schwereren Verlauf. *Streptococcus pneumoniae* ist der häufigste bakterielle Auslöser für eine Lungenentzündung.

Überall dort, wo viele Menschen sich lange gemeinsam aufhalten, wächst die Gefahr, sich mit Grippe- oder Erkältungsviren oder Bakterien anzustecken. Atmet, spricht, hustet oder niest eine kranke Person, verbreiten sich in der Luft Tausende infektiöser Tröpfchen – auch Aerosole genannt. Die von erkrankten Menschen abgegebenen Aerosole sind mit Viren und Bakterien beladen, die in einem Wassermantel aus Bronchialschleim, Speichel und gelösten Salzen eingebettet sind.

Der Einbau von geeigneten Luftfiltern in Lüftungsanlagen von öffentlichen/ privaten Transportmitteln kann das Infektionsrisiko erheblich senken.

Diese ZG ermöglicht durch die darin beschriebenen Prüfungen und Beurteilungskriterien die Senkung des Infektionsrisikos in öffentlichen/privaten Transportmitteln.

## 2 ANWENDUNGSBEREICH

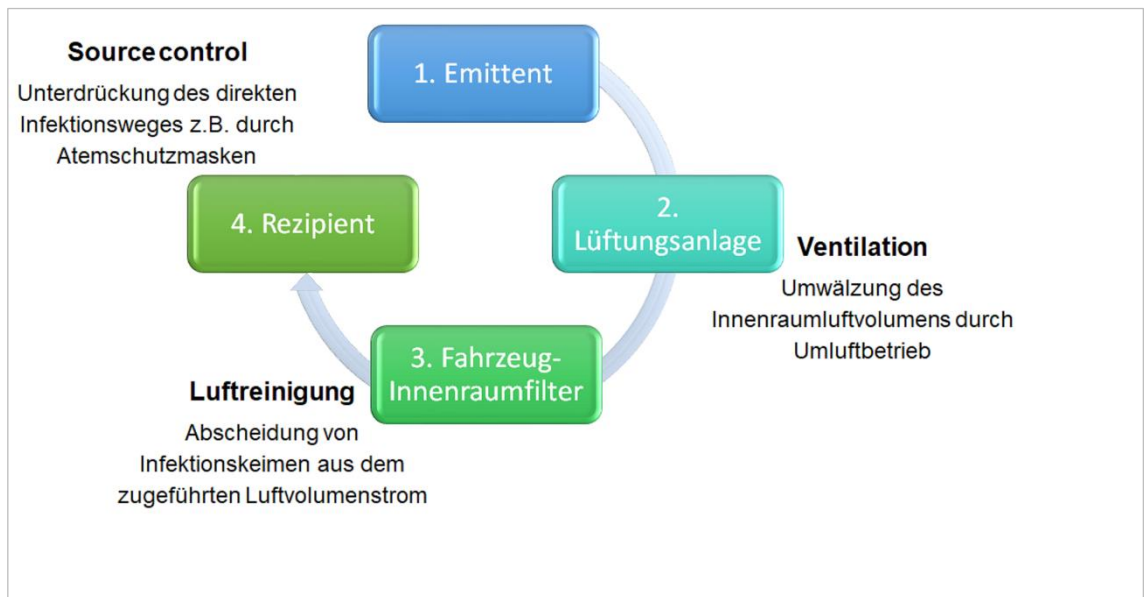
Die vorliegende ZG 250-1 gilt für Innenraumfilter von Lüftungsanlagen in Fahrzeugen, die die Umluftqualität im Fahrzeuginnenraum beeinflussen. Dabei beschreibt diese Zertifizierungsgrundlage Basisanforderungen für Innenraumfilter ohne Nachweis eines speziellen Wirkmechanismus. Für Innenraumfilter mit speziellen Wirkmechanismen sind darüber hinaus erweiterte Anforderungen in entsprechenden Zertifizierungsgrundlagen ZG 250-n (n: fortlaufende Ganzzahl) festgelegt z.B. für Innenraumfilter mit bioziden Oberflächeneigenschaften durch ZG 250-2. Die Anforderungen der ZG 250-1 sind als Basisanforderungen in jedem Fall zu erfüllen. Vorschläge zur Neuanlage oder Erweiterung von Zertifizierungsgrundlagen sind an OFI CERT zu stellen.

Fahrzeuge im Sinne dieser ZG sind:

- Kraftfahrzeuge: Personenkraftwagen (PKW), Lastkraftwagen (LKW) und Busse
- Schienenfahrzeuge: S- und U-Bahnen, Regional- und Fernverkehrsfahrzeuge, Lokomotiven

### Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen

Befindet sich die Quelle von Infektionskeimen im Innenraum des Fahrzeugs und dessen Lüftungsanlage im Umluftbetrieb, wird die Innenraumluft durch luftgetragene Pathogene wie virale Aerosole im Wesentlichen durch die zeitliche Umwälzungsrate des Fahrzeug-Innenraumvolumens mittels Lüftungsanlage (Ventilation) und durch das Pathogen-Rückhaltevermögen des Fahrzeug-Innenraumfilters (Luftreinigung) bestimmt.



**Abbildung 1:** Infektionswege der Übertragung von Infektionskeimen

Anwendungsbereich der Zertifizierungsgrundlage(n) ZG 250-n ist demnach die Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen vom Emittenten (infizierter Fahrzeuginsasse) zum Rezipienten (gesunder Fahrzeuginsasse) über die Lüftungsanlage (Infektionsweg 1 ⇒ 2 ⇒ 3 ⇒ 4).

Der direkte Infektionsweg zwischen Emittenten und Rezipienten sowie entsprechende Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen durch diesen Infektionsweg z.B. durch Atemschutzmasken („source control“) werden im Rahmen dieser Zertifizierungsgrundlage nicht betrachtet und liegen außerhalb deren Geltungsbereichs.

### 3 PRÜFUNGEN

Die Untersuchungen basieren auf anerkannten Regeln der Technik, wie OECD Guidelines, EN, ISO- und DIN-Normen sowie VDI-Richtlinien. Daneben kommen auch die für die Problemstellung notwendigen biologisch validierten Testverfahren (SOP) des OFI zur Anwendung.

#### 3.1 Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe

Ein Rohstoff kann mit Indikationen der Global Automotive Declarable Substance List (GADSL) markiert sein, als REACH-Substance of Very High Concern (REACH-SVHC) gelistet oder anderen gesetzlichen Indikatoren entsprechen. Es gibt 2 GADSL-Markierungen: „deklarationspflichtig“ (D) und „verboten“ (P) (P=Prohibited). Über die in der GADSL gelisteten Reinstoffe erfolgt dabei die Evaluierung eines Innenraumfilter-Materialdatenblatts. Sowohl die GADSL-Kategorie Biocides (GADSL) als auch die Markierung REACH-SVHC werden beispielsweise in der IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie) angezeigt.

Der Nachweis der Mindestanforderungen an Inhaltsstoffe (Tabelle 1) erfolgt beispielsweise anhand eines schriftlich bereitgestellten IMDS-Eintrags des zu prüfenden Filterelements (Herstellerdeklaration) oder im Rahmen einer Prüfung vergleichbarer Informationen.

**Tabelle 1:** Mindestanforderungen an Inhaltsstoffe

| Prüfgegenstand                             | Mindestanforderungen                                                                                                                                                                          | Nachweis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eintrag in Datenbank                       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe | P = Prohibited<br>Mit „P“ bezeichnete Substanzen:<br>- Verwendung für bestimmte Anwendungen durch Regelungen unzulässig<br>- Unterschreitung der durch Regelungen vorgegebenen Schwellenwerte | GADSL & Biocides (GADSL) in IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eintrag in Datenbank                       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe | D = Declarable<br>Mit „D“ bezeichnete Substanzen:<br>- Deklarationspflicht, falls definierte Schwellenwerte überschritten werden                                                              | GADSL & Biocides(GADSL) in IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Erfüllung der Kriterien von REACH          |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe | Die Verwendung von Stoffen, die im Anhang XIV der REACH-VO aufgeführt sind, ist unzulässig.<br>Einschränkungen und Zulassungen unter Berücksichtigung der SVHCs                               | (EC) No. 1907/2006<br>Anhang XIV<br><a href="http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/restriction">http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/restriction</a><br><a href="http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation">http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation</a> |

Werden biozide Wirkstoffe eingesetzt, so haben die damit behandelten Waren bzw. Biozidprodukte bei Vermarktung innerhalb der Europäischen Union die Anforderungen der Biozid-Verordnung (Regulation (EU) No. 528/2012) oder außerhalb von Europa die vergleichbaren regionalen bzw. nationalen Gesetzgebungen zu erfüllen. Hierzu muss bei Vermarktung von Produkten innerhalb der Europäischen Union für alle bioziden Wirkstoffe des Bauteils ein Nachweis über deren Zulassung durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) vorgelegt werden. Dies ist unabdingbare Voraussetzung, um z.B. im Rahmen des Gütezeichens ZG 250-2 biozide Oberflächeneigenschaften (Oberflächen-Desinfektionseigenschaften) auszuweisen. Darüber hinaus müssen für Biozidprodukte die jeweils gültigen nationalen und internationalen Vorgaben aus den jeweiligen Biozid-Regularien beachtet werden.

## 3.2 Prüfungen am Filterelement/ Filtermedienverbund

### 3.2.1 Rückhaltevermögen von Bakterien und Viren

Der zu testende Filter wird sowohl in Neuzustand als auch in gealtertem Zustand auf Rückhaltevermögen von Bakterien und Viren geprüft.

Die Alterung der Filtermedien erfolgt über folgende Arbeitsschritte:

1. Lagerung bei 80 °C für 24h
2. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
3. Lagerung bei 55 °C mit 95% Luftfeuchtigkeit für 48h
4. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
5. Lagerung bei - 20 °C für 24h
6. vor Prüfung auf Raumtemperatur erwärmen lassen

Anforderungen an den zu testenden Filter sind in den Tabellen 2-4 angeführt.

**Tabelle 2:** Anforderungen an das Rückhaltevermögen von Bakterien für alle Fahrzeuge

| Prüfgegenstand                  | Mindestanforderungen | Nachweis                                                                |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Rückhaltevermögen für Bakterien |                      |                                                                         |
| Filterelement (neu)             | > 90,0%              | OFI SOP 350.014<br>Filtrationsverfahren Bakterien<br>BOReAS - Prüfstand |
| Filterelement (gealtert)        | > 88,0%              | OFI SOP 350.014<br>Filtrationsverfahren Bakterien<br>BOReAS - Prüfstand |

Grundlage für die Festlegung der Anforderungen an das Rückhaltevermögen für Viren ist eine über ein Umluft-Simulationsmodell ermittelte virale Mindest-Luftreinigungsleistung mit Annahmen u.a. für virale Immissionsraten und Infektionsschwellenwerte.

**Tabelle 3:** Anforderungen an das Rückhaltevermögen von Viren für PKW und LKW

| Prüfgegenstand              | Mindestanforderungen | Nachweis                                                           |
|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Rückhaltevermögen für Viren |                      |                                                                    |
| Filterelement (neu)         | > 86,0%              | OFI SOP 350.012<br>Filtrationsverfahren Viren<br>BOReAS-Prüfstand  |
| Filterelement (gealtert)    | > 80,0%              | OFI SOP 350.012<br>Filtrationsverfahren Viren<br>BOReAS -Prüfstand |

**Tabelle 4:** Anforderungen an das Rückhaltevermögen von Viren für Busse

| Prüfgegenstand              | Mindestanforderungen | Nachweis                                                           |
|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Rückhaltevermögen für Viren |                      |                                                                    |
| Filterelement (neu)         | > 94,0%              | OFI SOP 350.012<br>Filtrationsverfahren Viren<br>BOReAS-Prüfstand  |
| Filterelement (gealtert)    | > 88,0%              | OFI SOP 350.012<br>Filtrationsverfahren Viren<br>BOReAS -Prüfstand |

Die Bestimmung des Rückhaltevermögens für Viren (virale Filtrationseffizienz vFE) des Filterelements erfolgt mittels eines Tracer-Viren-Feinaerosols an einem Einzel-Filterelement bei definierten Betriebsvolumenströmen für PKW und LKW (200 m<sup>3</sup>/h) sowie für Busse (300 m<sup>3</sup>/h). Bei Schienenfahrzeugen werden die Mindestanforderungen projektspezifisch festgelegt.

Aufgrund teils deutlich abweichenden Ausführungsformen der Lüftungsanlagen von Bussen sowie Schienenfahrzeugen ist jeweils bauartspezifisch die Notwendigkeit der Anwendung von abweichenden Betriebsvolumenströmen zu prüfen und ggf. zu berücksichtigen.

Der Betriebsvolumenstrom wird dabei unter Zuhilfenahme von Schablonen, Adapterplatten, etc. über einen festgelegten Prüfvolumenstrom-Bereich eingestellt.

### 3.2.2 Re-Aerosolisierung

Unter Re-Aerosolisierung versteht man die Freisetzung von zuvor an Filtermedien abgedehnten Viren in den Reingas-Luftstrom. Für die Re-Aerosolisierung sind unabhängig von den Wirkmechanismen folgende grundlegende Anforderungen in Tabelle 5 festgelegt.

**Tabelle 5:** Anforderungen an die Re-Aerosolisierung gemäß Basisanforderung ZG 250-1

| Prüfgegenstand                                 | Mindestanforderungen                             | Nachweis                                                           |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Re-Aerosolisierung (Basisanforderung ZG 250-1) |                                                  |                                                                    |
| Filterelement (neu/gealtert)                   | < 500 pfu* (=Infektionsschwelle) im Reingasstrom | OFI SOP 350.013<br>Re-Aerosolisierung<br>Basisanforderung ZG 250-1 |

\*pfu... plaque forming units

Hierzu wird zunächst die Filterprobe durch einen virenbeladenen Rohgas-Luftstrom mit Viren beaufschlagt. Anschließend erfolgt nach einer definierten Haltezeit die Durchströmung dieser Filterprobe mit einem virenfreien Rohgas-Luftstrom hinsichtlich der Abgabe von Viren von der Filterprobe in den Reingas-Luftstrom.

### 3.2.3 Biokompatibilität

#### 3.2.3.1 Zytotoxizität bei Durchströmung

Mittels Prüfungen auf Zytotoxizität wird die zelltoxische Wirkung des Filtermediumverbundes bei seiner Durchströmung durch das Lüftungssystem geprüft. Dies erfolgt anhand eines Durchströmungsversuches, bei dem der zu untersuchende Filtermedienvorbund mit Frischluft durchströmt wird. Mittels eines Durchströmungsversuchs mit Skalierung der Durchflussrate durch Bezug auf die Luftgeschwindigkeit bei Durchströmung eines durchschnittlichen Innenraumfilters mit ca. 200 m<sup>3</sup>/h wird der Filterdurchgang nach 8h auf die Zytotoxizität untersucht. Damit soll das Durchströmen des Filters in der Lüftungsanlage simuliert werden, wobei 8 Stunden als maximale Fahrzeit/Tag angesehen werden.

Anforderungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

**Tabelle 6:** Anforderungen an die Zytotoxizitätsprüfung bei Durchströmung

| Prüfgegenstand      | Mindestanforderungen                            | Nachweis           |
|---------------------|-------------------------------------------------|--------------------|
| Zytotoxizität       |                                                 |                    |
| Filtermedienvorbund | Grad Zytotoxizität ≤ 2 (≤ 50% Wachstumshemmung) | ISO 10993-5 und 12 |

#### 3.2.3.2 Irritation

Die Prüfungen erfolgen durch Extraktion des Filtermedienvorbunds

Mittels Prüfungen zur Irritation sollen mögliche irritierende Effekte des Filtermediumverbundes bei Hautkontakt während Herstellung, Austausch und Einbau in der Werkstatt abgebildet werden (Prüfung „Filterhandhabung“). Zudem werden auch potentielle augenreizende Effekte erfasst. Anforderungen sind in Tabelle 7 dargestellt.

**Tabelle 7:** Anforderungen an das Extrakt des Filtermedienverbund (Irritation)

| Prüfgegenstand                 | Mindestanforderungen | Nachweis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Irritation Hautverträglichkeit |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Filtermedienverbund            | ≥ 50 %               | Hautmodell EpiDerm SIT<br>Prüfmethode: In Anlehnung an die OECD TG 439 „In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis“ (Reinsubstanzen, gemahlener Filter) und SOP Fa. Mattek (IN VITRO SKIN IRRITATION TEST FOR MEDICAL DEVICE EXTRACTS)<br>Extraktion: EN ISO 10993-12<br><u>Bewertungsschema:</u> Probe ist irritierend, wenn die Viabilität unter 50 % sinkt                            |
| Irritation Auge                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Filtermedienverbund            | ≥ 60 %               | In Anlehnung der OECD TG 492 „Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage“.<br>Klassifizierung in nach UN GHS (nicht irritierend und irritierend)<br><u>Bewertungsschema:</u> Probe ist irritierend, wenn die Viabilität im Vergleich zum Blindwert unter 60 % sinkt. |

### 3.2.3.3 Sensibilisierung

Mittels Prüfungen zu Sensibilisierung soll das Allergiepoteential des Filterelements, welches zu Entzündungsprozessen im Körper führen kann, abgebildet werden.

Die Prüfungen erfolgen über einen Durchströmungsversuch des Filtermedienverbunds. Hintergrund ist die Absicherung der Hautverträglichkeit für den „Filtrationsbetrieb“ (Gebrauch im Fahrzeug):

- Prüfung „Filtrationsbetrieb“

Mittels eines Durchströmungsversuchs mit Skalierung der Durchflussrate durch Bezug auf die Luftgeschwindigkeit bei Durchströmung eines durchschnittlichen Innenraumfilters mit ca. 200 m<sup>3</sup>/h wird der Filterdurchgang nach 8h auf Sensibilisierung untersucht. Damit soll das Durchströmen des Filters in der Lüftungsanlage simuliert werden, wobei 8 Stunden als maximale Fahrzeit/Tag angesehen werden. Wiederholte Exposition (tägliches Fahren) erhöht nicht das Sensibilisierungspotential. Auslösen einer Sensibilisierung muss der Schwellenwert einmalig überschritten werden. Anforderungen sind in Tabelle 8 dargestellt.

**Tabelle 8:** Anforderungen Sensibilisierung



| Prüfgegenstand                            | Mindestanforderungen | Nachweis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hautverträglichkeit Sensibilisierung ARE  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Filtermedienverbund                       | ≤ 2                  | In Anlehnung an OECD Guideline TG 442D, In Vitro Skin Sensitisation (Are-Nrf2 Luciferase Test Method)<br>Extraktion: EN ISO 10993-12<br><u>Bewertungsschema:</u> Reportergenassay: Erhöhte Genexpression zeigt ein Sensibilisierungspotential an. (Ein "fold luciferase induction" Wert >2, zeigt eine signifikante Induktion des Nrf2 pathway) |
| Hautverträglichkeit Sensibilisierung DPRA |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Filtermedienverbund                       | ≤ 10%                | In Anlehnung an OECD Guideline Test No. 442C: In Chemico Skin Sensitisation (Direct Peptide Reactivity Assay, DPRA)<br>Extraktion: EN ISO 10993-12<br><u>Bewertungsschema:</u> a depletion > 10% is regarded as potentially skin sensitizing (based on the internal threshold evaluation during validation)                                     |

#### 4 KENNZEICHNUNG

Der Zertifikatsinhaber ist für die Kennzeichnung verantwortlich. Der Hersteller hat am Produkt oder zumindest in seinen Produktunterlagen mindestens die folgenden Angaben zu treffen:

- Nummer des Zertifikates (z.B. 0123)
- Zeichen der Zertifizierungsstelle: OFI CERT (im Antrag zur Zertifizierung „Konformitätszeichen“ genannt)
- Nummer der Zertifizierungsgrundlage: ZG 250-1
- Optional: OFI Logo

#### 5 GÜTESICHERUNG

Die Gütesicherung besteht aus einer Erstprüfung und einer Güteüberwachung, bestehend aus Eigen- und Fremdüberwachung.

##### 5.1 Umfang der Erstprüfung

Die Erstprüfung erfolgt im Umfang von Tabelle 9.

**Tabelle 9:** Umfang der Erstprüfung

| Eigenschaft                                              | Prüfung / Anforderung                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe                  | Abschnitt 3.1/ Prüfung z.B. anhand schriftlich bereitgestellten IMDS-Eintrags jeder zu prüfenden Bauteilkomponente, oder von vergleichbaren Informationen |
| Rückhaltevermögen, Re-Aerosolisierung, Biokompatibilität | Abschnitt 3.2/ Prüfung des Filterelements bzw. Filtermedienverbands                                                                                       |

## 5.2 Umfang der Eigenüberwachung

Zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität werden Komponenten bzw. Filterelemente durch den Hersteller einer jährlich wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen. Die Prüfprotokolle und Proben sind 5 Jahre aufzubewahren.

**Tabelle 10:** Umfang der Eigenüberwachung

| Eigenschaft                             | Prüfung / Anforderung                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe | Abschnitt 3.1/ Prüfung z.B. anhand schriftlich bereitgestellten IMDS-Eintrags jeder zu prüfenden Bauteilkomponente oder von vergleichbaren Informationen |

## 5.3 Umfang der Fremdüberwachung

Zur Sicherstellung der Fremdüberwachung ist mit der OFI CERT eine Zertifizierungsvereinbarung (Vertrag) abzuschließen. Im Interesse einer gleichbleibend hohen Qualität wird jedes zertifizierte Filtermedium alle zwei Jahre einer wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen:

**Tabelle 11:** Umfang der Fremdüberwachung

| Eigenschaft                                                            | Prüfung / Anforderung                              |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Rückhaltevermögen (Filterelement neu)                                  | Abschnitt 3.2.1 / Viren und Bakterien              |
| Biokompatibilität (Filtermedienverbund)                                | Abschnitt 3.2.3.1/ Zytotoxizität bei Durchströmung |
| Kontrolle der Eigenüberwachung<br>Prüfberichtskontrolle durch OFI CERT | Durchsicht der Prüfprotokolle durch OFI CERT       |

Die Ergebnisse werden in einem Fremdüberwachungsbericht zusammengefasst und der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt.

## 6 ÄNDERUNGEN

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Stand der Technik angepasst. Änderungswünsche oder Anmerkungen können jederzeit an die Zertifizierungsstelle OFI CERT ([office@ofi.at](mailto:office@ofi.at)) gerichtet, durch diese gesammelt und in den Gremien diskutiert werden.

Änderungen die das zertifizierte Produkt betreffen (z.B. Änderungen der eingesetzten Rohstoffe, Komponenten usw.) müssen der Zertifizierungsstelle OFI CERT gemeldet werden. Diese entscheidet gemeinsam mit der Prüfstelle ob eine neuerliche Erstprüfung durchgeführt werden muss.

### 6.1 Änderungen gegenüber der Letztfassung

- Temperatur (Alterung)
- Aktualisierung Abb.1

## 7 ZITIERTE UNTERLAGEN

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt u.a. gemäß (bzw. in Anlehnung an)

Air Quality Guidelines

|                |                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN 71460-1    | Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenraum — Teil 1: Prüfverfahren für Partikelfiltration    |
| ISO/TS 11155-1 | Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenraum — Teil 1: Prüfverfahren für Partikelfiltration    |
| DIN EN 481     | Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel             |
| ISO 10993-5    | Prüfung auf <i>in vitro</i> Zytotoxizität                                               |
| ISO 10993-12   | Probenvorbereitung und Referenzmaterialien                                              |
| OECD TG 349    | <i>In Vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method              |
| OECD TG 442D   | <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation. ARE-Nrf2 Luciferase Test Method                     |
| OECD TG 442C   | <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation. Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)            |
| OECD TG 492    | Eye Irritation Test (EIT) - Reconstructed Human Cornea-like Epithelium Method           |
| SOP 110.027    | Zytotoxizität                                                                           |
| SOP 350.011    | Allgemeine Bedienung, Handhabung & Reinigung BOREAS-Prüfstand                           |
| SOP 350.012    | Filtrationsverfahren Viren BOREAS-Prüfstand                                             |
| SOP 350.013    | Re-Aerosolisierung gemäß Basisanforderung ZG 250-1                                      |
| SOP 350.014    | Filtrationsverfahren Bakterien BOREAS -Prüfstand                                        |
| USP 87         | Biological reactivity tests, <i>in vitro</i>                                            |
| VDI 3489       | Messen von Partikeln — Methoden zur Charakterisierung und Überwachung von Prüfaerosolen |
| VDI 3491       | Messen von Partikeln — Herstellungsverfahren für Prüfaerosole                           |
| VDI 6032- 1    | Lufttechnik, Luftqualität in Fahrzeugen — Hygieneanforderungen an die Lüftungstechnik   |