

Hinweise zum Erkennen konformer Atemschutzmasken

baua: Fokus

Allgemeine Hinweise

- **Verwenden Sie keine Masken mit fehlerhafter Kennzeichnung, z. B.:**
 - CE-Kennzeichen ohne Nennung der vierstelligen Nummer einer zugelassenen Prüfstelle (Notified Body),
 - parallele Angabe unterschiedlicher Standards, z. B. FFP2 und auch KN95, EN 149 und auch GB2626, CE und auch KN95, CPA und auch FFP2 oder CE.
- **Verwenden Sie keine Masken, die in irgendeiner Form umetikettiert wurden.**
- **Verwenden Sie keine Masken mit widersprüchlichen Angaben auf Verpackung und Produkt.**

Inhalt

	Seite
Hintergründe	1
Versorgungsengpass	2
Prüfungen und Nachweise	2
Maskentypen erkennen	4
Benutzung von PSA	5
Händlerpflichten	5

Hintergründe

Die Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen regelt Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in der Europäischen Union. Hersteller verpflichten sich vor dem Inverkehrbringen von PSA auf dem europäischen Markt in einer EU-Konformitätserklärung, dass sie die in der Verordnung enthaltenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten haben.

Dazu muss der Hersteller zunächst den bestimmungsgemäßen Gebrauch seines Produktes festlegen und beschreiben. Er entscheidet somit, welchen Verwendungszweck er für seinen Maskentyp vorsieht. Aus dieser Entscheidung lässt sich ableiten, welche Anforderungen an das Produkt gestellt werden und welchem Rechtsbereich es unterliegt.

Die PSA-Verordnung teilt Schutzausrüstung in drei Risikokategorien ein, für die unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Ab Kategorie II ist eine EU-Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle erforderlich. Erst dann dürfen und müssen die Hersteller die CE-Kennzeichnung und weitere Angaben gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA anbringen.

Regulär in Verkehr gebrachte partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face piece, FFP) unterliegen als klassische PSA ebenfalls der Europäischen Verordnung (EU) 2016/425. Die Verordnung wird beispielsweise durch die EN 149 "Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung" konkretisiert. Die Norm unterscheidet je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Eine dicht sitzende FFP2-Maske stellt nach aktueller Auffassung im Rahmen der aktuellen Pandemiesituation einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren, dar. Masken ohne Ausatemventil, die es in allen Geräteklassen gibt, dienen zudem auch dem Schutz Dritter, da nicht nur die Einatemluft, sondern auch die Ausatemluft wirksam gefiltert wird.

Welche Atemschutzmasken sich für einzelne Tätigkeitsbereich eignen, können Sie den Empfehlungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und des ad-Hoc-Arbeitskreises „Covid-19“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zum Einsatz von Schutzmasken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 entnehmen.

➔ <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Schutzmasken.pdf>

Versorgungsengpass

Um den akuten nationalen Maskenmangel zu Beginn der Krisenlage zu verringern, beschafften Bundes- und Länderbehörden oder andere Institutionen (z. B. Kassenärztliche Vereinigung) parallel mit unterschiedlichen Strategien die notwendigen Atemschutzmasken. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beispielweise richtete einen Beschaffungsstab ein. Die Auslieferung erfolgte über entsprechende Dienstleister.

Die "Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krisenlage (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV)" regelt die Versorgung nun einheitlich. Zu den Produkten des medizinischen Bedarfs im Sinne der Verordnung zählen u. a. Arzneimittel, Medizinprodukte, Labordiagnostika, PSA und Desinfektionsmittel. § 9 MedBVSV bildet die Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von PSA im Kontext der COVID-19-Bedrohung während der damit verbundenen Mangelsituation. So dürfen persönliche Schutzausrüstungen, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan zertifiziert und damit verkehrsfähig sind, auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden (§ 9 Abs. 1 MedBVSV).

Prüfungen und Nachweise

Neben PSA aus den genannten Staaten wurden bis zum 30.09.2020 auf Grundlage des § 9 Abs. 2 MedBVSV auch PSA aus anderen Ländern mit vereinfachten Prüfgrundsätzen der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) geprüft und bereitgestellt. Insgesamt wurden drei Versionen des Prüfgrundsatzes mit unterschiedlichen Anforderungen an die

Maskenprüfung veröffentlicht. Die in diesem baua: Fokus wiedergegebenen Informationen beziehen sich auf den Revisionsstand 2 des Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (gültig vom 02.06.2020 bis zum 30.09.2020). Mit diesem vereinfachten Bewertungsverfahren wurden hauptsächlich filtrierende Halbmasken – meist aus China nach dem chinesischen Standard GB 2626 und der Bezeichnung KN95 – für einen Einsatz im Gesundheitswesen geprüft. Zugelassene Prüfinstitute, die nach diesem Prüfgrundsatz prüften, waren u. a. DEKRA Testing and Certification GmbH, TÜV NORD CERT GmbH, Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V., ift Rosenheim GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, PAConsult GmbH.

Nach erfolgreicher Prüfung durften diese Masken dann ohne Konformitätsbewertung und ohne Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden, mussten aber als Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken "CPA" oder als „Pandemie-Atemschutzmaske" gekennzeichnet sein (kleinste Verpackungseinheit oder Maske). Des Weiteren erstellten die verantwortlichen Prüfinstitute einen Prüfbericht und ein Bewertungsschreiben, das der ZLS, den Marktüberwachungsbehörden und dem Inverkehrbringer der Masken zur Verfügung gestellt wurde. Die Bestätigung der Erfüllung aller Anforderungen des Prüfgrundsatzes alleine berechtigt jedoch nicht zur Bereitstellung der Masken auf dem deutschen Markt. Eine solche Bereitstellung ist nur zulässig, wenn die Schutzausrüstungen mit einer Bestätigung der Marktüberwachungsbehörde gemäß § 9 Abs. 3 MedBVSV versehen sind¹. Das Bewertungsschreiben sollten Sie überprüfen. Es muss außerdem der kleinsten Liefereinheit beigelegt sein.

Für zugelassene und EU-rechtskonforme Masken müssen grundsätzlich entsprechende Nachweise vorgelegt werden können. Überprüfen Sie bei Abweichungen zur korrekten Kennzeichnung, die wir im nächsten Absatz darstellen, zunächst den Beschaffungs- bzw. Lieferweg Ihrer Maske. Hersteller, Importeure und Händler müssen in der Lage sein, entsprechende Nachweise zur Konformität zur Verfügung zu stellen.

- a) Sollte es sich um eine durch den Bund (z. B. Beschaffungstab beim BMG, Auslieferung erfolgte durch entsprechende Dienstleister) bereitgestellte Maske für das Gesundheitswesen handeln, wenden Sie sich bzgl. des Nachweises der Sicherheit und Schutzleistung Ihrer Maske an die ausliefernde Stelle oder das Bundesgesundheitsministerium.
- b) Zu Masken, die für das Gesundheitswesen durch Länderbehörden beschafft und bereitgestellt wurden oder werden, können Ihnen die jeweiligen Länderbehörden Auskunft erteilen.
- c) Zu Masken, die für das Gesundheitswesen durch andere Institutionen, z. B. Kassenärztliche Vereinigungen oder Kommunen, beschafft und bereitgestellt wurden oder werden, können Ihnen die jeweiligen Institutionen Auskunft erteilen.
- d) Für Masken, die für einen Einsatz im Gesundheitswesen oder in anderen Branchen im freien Handel beschafft wurden, gilt grundsätzlich, dass der Händler jeder Auslieferungseinheit eine behördliche Bescheinigung über den bestandenen vereinfachten Prüfgrundsatz nach § 9 Abs. 2 MedBVSV beilegen muss. Zu Masken aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan, die nach § 9 Abs. 1 MedBVSV beschafft wurden, sollten zum jeweiligen Einsatzbereich in den beiliegenden Herstellerinformationen, Gebrauchs- oder Bedienungsanleitungen (eventuell auch nicht in deutscher Sprache) Informationen zu finden sein.

¹ <https://www.zls-muenchen.de/Corona/index.htm>

Maskentypen erkennen



Filterierende Halbmaske FFP2 oder FFP3

Kennzeichnung korrekt und dauerhaft angebracht:

1. Name oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten (z. B. Zettl)
2. Typ-identische Kennzeichnung (z. B. FUTURUS)
3. Nummer und das Jahr der Veröffentlichung der Norm (EN 149:2001)
4. Maskenklasse mit eventuellen Zusatzinformationen (z. B.: FFP2)
5. CE-Kennzeichnung und Kennnummer der notifizierten Stelle

Ja

Überprüfung der Kennnummer

Link zur NANDO Datenbank:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

Plausible Konformitätserklärung vorhanden

Link zum VDE Plausibilitäts-Check:

https://www.vde.com/topics-de/health/vde-meso/plausibilitaets-check?utm_source=mailing&utm_campaign=200408-NL

Ja

Maske macht einen qualitativ hochwertigen Eindruck

Ja

Maske darf nach Beurteilung der Gefährdungen im gewerblichen/industriellen und im medizinischen Bereich eingesetzt werden



Corona-Pandemie-Atemschutzmaske „CPA“ MedBVSV-§9(2)

Kennzeichnung korrekt angebracht:

1. keine CE-Kennzeichnung
2. keine Bezüge zur EN 149
3. keine FFP - Aufdrucke

Masken oder kleinste Verpackungseinheit sind als Corona-Pandemie-Atemschutzmasken beschriftet

Anforderungen formuliert im Prüfgrundsatz Rev.2 vom 02.06.2020

Ja

Bescheinigung über bestandene Prüfung nach vereinfachtem Prüfgrundsatz liegt bei

Zugelassene Prüfinstitute:

DEKRA Testing and Certification GmbH,

TÜV NORD CERT GmbH,

Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V., ift Rosenheim GmbH,

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

PAConsult GmbH, Institut für Arbeitsschutz der DGUV.

Ja

Bestätigung der Marktüberwachungsbehörde liegt vor

Ja

Maske darf nach tätigkeits- und arbeitsbereichsbezogener Gefährdungsbeurteilung eingesetzt werden

Benutzung von PSA

Filterierende Halbmasken dürfen als Corona Pandemie Atemschutzmasken (auch CPA) zwar seit dem 1. Oktober 2020 nicht mehr nach den vereinfachten Prüfgrundsätzen der ZLS geprüft und auf dem Markt bereitgestellt werden.

Allerdings behalten bereits erteilte Sondererlaubnisse nach § 9 Absatz 2 MedBVSV ihre Gültigkeit, solange die MedBVSV in Kraft bleibt. Für deren außer Kraft treten ist § 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen.

Somit können nach dieser Verordnung bereits in Verkehr gebrachte PSA auch weiterhin im Sinne der PSA-Benutzungsverordnung genutzt werden. Für Corona Pandemie Atemschutzmasken muss jeder Liefereinheit eine entsprechende Konformität mit dem o. g. Prüfgrundsatz beiliegen. Bereits gekaufte Bestände dieser Masken können verwendet und aufgebraucht werden. Sollte die Bescheinigung, mit der der bestandene vereinfachte Prüfgrundsatz im Sinne der MedBVSV durch ein zugelassenes Prüflabor bescheinigt wird, nicht vorliegen, muss davon ausgegangen werden, dass die verwendeten Masken grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht erfüllen und nicht zuverlässig vor luftgetragenen Infektionskrankheiten schützen. Diese Halbmasken sollten nicht verwendet werden.

Diese Arbeitshilfe ersetzt im betrieblichen Kontext nicht die Gefährdungsbeurteilung. Beachten Sie hierzu auch die aktuellen FAQ und die Empfehlungen der BAuA und des ad-Hoc-Arbeitskreises „Covid-19“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zum Einsatz von Schutzmasken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 sowie die branchenspezifischen Empfehlungen der entsprechenden Berufsgenossenschaften und Unfallkassen.

Händlerpflichten

Auch Händler haben gemäß dem Produktsicherheitsgesetz (§ 3 ProdSG) dazu beizutragen, dass nur sichere Verbraucherprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden. Sie dürfen insbesondere keine Verbraucherprodukte auf dem Markt bereitstellen, von denen sie wissen oder auf Grund der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung wissen müssen, dass die Sicherheit und Gesundheit von Personen gefährdet werden könnte.