

Alle Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter.

Die Verkehrsfähigkeit und Benutzung von filtrierenden Halbmasken wird in Deutschland durch die entsprechenden Verordnungen und Gesetze des Bundes und der Länder geregelt. Grundsätzlich gelten jedoch die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und die zeitlich befristete Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung.

Inhalt

1. Kennzeichnung von verkehrsfähigen Masken aus USA, Kanada, Australien/Neuseeland und Japan 1
2. Kennzeichnung und Informationen zu Masken aus China 3
3. Übersichten über internationale Masken und Normen..... 6

1. Kennzeichnung von verkehrsfähigen Masken aus USA, Kanada, Australien/Neuseeland und Japan

N95 (United States NIOSH-42CFR84)

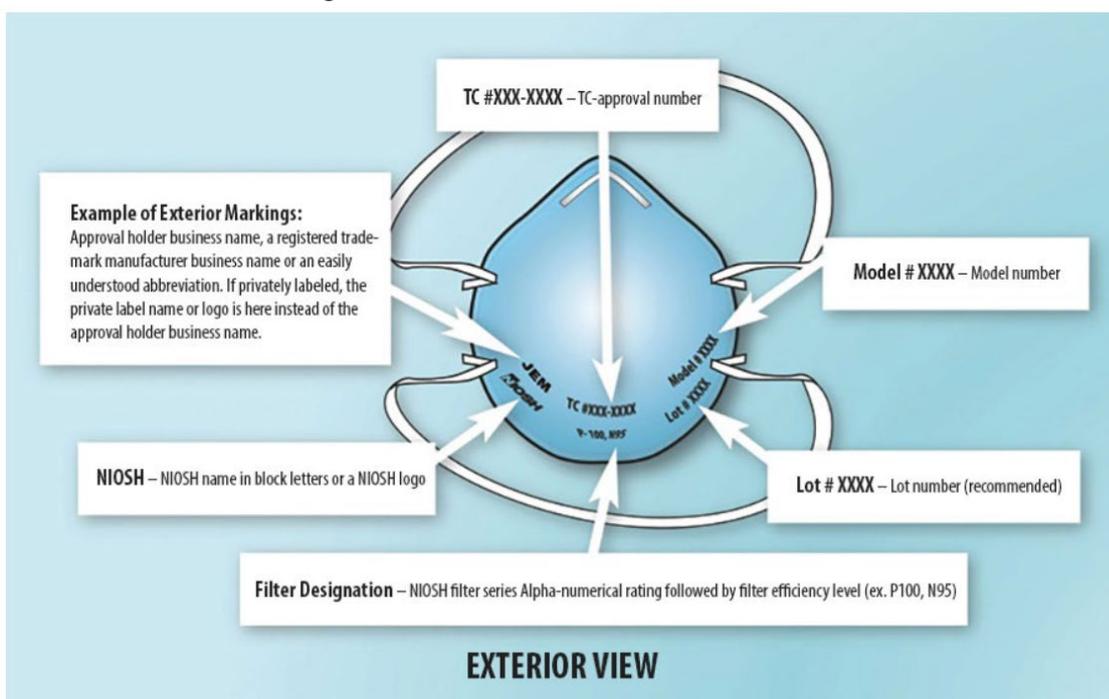
Der Standard 42 CFR Part 84 wurde vom National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, USA) herausgegeben.

Der Standard N95 entspricht im Wesentlichen den Anforderungen an FFP2-Masken

Informationen zur NIOSH Spezifikation finden sich unter:

https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp_part/default.html (abgerufen am 17.03.2020)

Hinweise zur Kennzeichnung von Atemschutzmasken



https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource1quest2.html (abgerufen am 17.03.2020)

N95 (Kanada)

In Kanada werden Masken des amerikanischen Typs N95, die vom NIOSH zertifiziert wurden verwendet (Kennzeichnung s.o). Zusätzlich hat die Normungsorganisation Canadian Standards Association (CSA) den Standard Z94.4-11 Selection, Use and Care of Respirators veröffentlicht.

Quelle: Canadian Center of Occupational Safety and Health:

https://www.ccohs.ca/oshanswers/prevention/respiratory_protection.html

(abgerufen am 02.04.2020)

Eine Zusammenfassung des Standards Z94.4-11 finden Sie unter:

<https://www.safemanitoba.com/Page%20Related%20Documents/resources/CSA%20Z94.4-11%2C%20Selection%2C%20Use%20and%20Care%20of%20Respirators.pdf>

(abgerufen am 11.02.2021)

P2 (Australia/New Zealand AS/NZS 1716-2012)

Die AS/NZS 1716-2012 Respiratory protective devices ist eine gemeinsame Norm der Normungsorganisationen Standards Australia und Standards New Zealand.

Der Standard P2 entspricht im Wesentlichen den Anforderungen an FFP2-Masken

Masken, die nach der Norm AS/NZS 1716-2012 hergestellt wurden, müssen auf der Maske oder auf der Verpackung mit dieser gekennzeichnet werden (AS/NZS 1716).

Quelle: <https://www.worksafe.qld.gov.au/injury-prevention-safety/managing-risks/personal-protective-equipment-ppe/respiratory-protective-equipment-rpe> (abgerufen am 17.03.2020)

Darüber hinaus hat die Akkreditierungsbehörde Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) Konformitätsbewertungsstellen akkreditiert, die Masken nach der Norm AS/NZS 1716 prüfen und zertifizieren.

Zusammenfassende Informationen zu Normen und Konformität für PSA-Produkte in Australien und Neuseeland finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.standards.org.au/summary-information-on-standards-and-conformance-for-ppe-products> (abgerufen am 11.02.2021)

DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)

DS ist einer der japanischen Standards für Staubmasken. Eine entsprechende Übersicht der Normen und Anforderungen für Staubmasken findet sich unter <https://www.jniosh.johas.go.jp/icpro/jicosh-old/english/law/DustMask/index.html#7> (abgerufen am 17.03.2020)

Der Standard DS2 entspricht im Wesentlichen dem Standard N95 in den USA.

Hersteller oder Importeure von Staubmasken müssen die nationale japanische Typgenehmigung für ihre Produkte bestehen. Die Masken, die die Typgenehmigung bestanden haben, sind auf der Vorderseite und auf dem Filtermedium gekennzeichnet.

Die Zeichen auf der Vorderseite und auf dem Filtermedium sind unterschiedlich. Die Informationen liegen zurzeit nur auf Japanisch vor:

- Die Markierung für die Vorderseite (siehe Kasten im oberen Teil des Dokuments): https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_1.pdf (abgerufen am 17.03.2020)
- Die Markierung für den Filter (siehe Kasten im oberen Teil des Dokuments): https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_2.pdf (abgerufen am 17.03.2020)
- Beide Markierungen enthalten die folgenden Informationen.
 - o Jahr der Genehmigung
 - o Nummer der Genehmigung
 - o Art des Produkts (Name, Typ)

2. Kennzeichnung und weitere Informationen von Masken aus China

KN95 (China GB 2626-2006 bzw. GB 2626-2019) und N95 (GB 19083-2010)

Die chinesischen Normen GB 2626-2006 „Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator“ und die Nachfolgenorm GB 2626-2019 sowie die GB 19083-2010 “Technical requirements for protective face mask for medical use“ wurden von der Standardization Administration of the People's Republic of China (SAC) herausgegeben.

GB ist ein nationaler Standard, der bei der Produktherstellung zwingend eingehalten werden soll.

Relevante chinesische Normen zu Masken und weiterer PSA wurden von der SAC ins Englische übersetzt und sind hier zu finden:

<https://www.sesec.eu/comparison-of-standards-for-medical-protection-products-between-china-and-europe-by-sac/> (abgerufen am 19.06.2020)

In der GB 2626-2006 und in der GB 2626-2019 werden die Masken KN 90, KN95, KN100 und KP90, KP95, KP100 unterschieden. Der chinesische Maskentyp KN95 entspricht im Wesentlichen den Anforderungen der amerikanischen Masken N95.

Informationen auf dem Produkt:

- 1) Name, Marke oder sonstige Identifikation des Herstellers oder Lieferanten;
- 2) Modell und Größe (falls zutreffend);

- 3) Masken, die nach der Norm GB 2626-2006 hergestellt wurden, müssen auf der Maske oder auf der Verpackung mit dieser und dem Maskentyp gekennzeichnet werden (z.B. GB 2626-2006 KN95 oder GB 2626-2019 KP100)

Informationen auf der Verpackung:

- 1) Name, Marke oder sonstige Identifikation des Herstellers oder Lieferanten;
- 2) Maskentyp, Modell und Größe (falls zutreffend);
- 3) Produktlizenznummer;
- 4) Produktionsdatum (mindestens Jahr und Monat) oder Produktionslosnummer, Lagerfähigkeit (mindestens Jahr);
- 5) "siehe Angaben des Herstellers";
- 6) Vom Hersteller empfohlene Lagerbedingungen (einschließlich mindestens Temperatur und Luftfeuchtigkeit).

Weitere Informationen unter:

https://books.google.de/books?id=Fs_ZDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=de&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false (abgerufen am 23.03.2021)

<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/a/a5/GB2626-2006.pdf> (abgerufen am 17.03.2020)

<https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GB2626-2019> (abgerufen am 17.03.2020)

Siehe hierzu auch die Entschließung des Generalsekretariats für Industrie und kleine und mittlere Unternehmen vom 20. März 2020 über alternative Spezifikationen für PSA-Masken mit europäischer CE-Kennzeichnung. Artikel 2 Nummer 2 des spanischen Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3945 (abgerufen 27.03.2020):

„Die Norm GB2626 wird im Prinzip vom Hersteller selbst in einem Selbstzertifizierungsverfahren in eigener Verantwortung angewendet, und die Marktüberwachung wird vom Hersteller durchgeführt.

Aufgrund der Coronavirus-Krise ordnete die chinesische Regierung an, dass alle Masken auf drei Aspekte hin überprüft werden: Durchdringungsfähigkeit, Atemwiderstand und Kennzeichnung. Folglich sollten alle Masken auf dem chinesischen Markt über Testberichte mit diesen drei Ergebnissen verfügen, die vom nationalen Qualitätsüberwachungs- und Testzentrum für persönliche Schutzausrüstung erstellt wurden. Jede Provinz hat mindestens ein solches Labor, das akkreditiert ist.“

Die akkreditierten Prüfzentren, die Prüfungen von Schutzmasken nach chinesischen Normen in China durchführen dürfen, können unter folgendem Link eingesehen werden

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/images/2020/05/07/1588856400614043823.pdf> (abgerufen am 02.04.2020). Beispielhafte Prüfzentren sind in der Tabelle aufgeführt.

Nummer	Name des Prüfzentrums (Englisch & Chinesisch), Internetpräsenz
L2313	Technology Inspection Center of Shengli Oilfield Branch, SINOPEC 中国石油化工股份有限公司胜利油田分公司技术检测中心
L0653	Test Laboratory of Security and Crime Prevention and Information Security Products and Systems, the Third Institute of Ministry of Public Security 公安部第三研究所安全防范与信息安全产品及系统检验实验室

Nummer	Name des Prüfzentrums (Englisch & Chinesisch), Internetpräsenz
L1499	Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection 北京市劳动保护科学研究所劳动保护用品检验实验室
L 7901	Jiangsu Quality Supervision & Inspection Center for Special Safety Protection Products 江苏省特种安全防护产品质量监督检验中心
L10118	Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd. 浙江国健检测技术江苏有限公司

Während Masken nach GB 2626-2006 in China vorzugsweise für den industriellen Kontext vorgesehen sind, werden Masken nach GB 19083-2010 insbesondere im medizinischen Bereich eingesetzt. Bei Masken des Typs GB 19083-2010 (Medical Grade) werden die staatlichen Qualitätskontrollen in China nach aktuellen Informationen möglicherweise engmaschiger und stringenter verfolgt. Darüber hinaus gibt es die GB/T 32610-2016 „Technical specification of daily protective mask“. Sie definiert Anforderungen an Masken, die gegen Feinstaubpartikel in verschmutzter Luft schützen sollen. Diese Masken werden weder im medizinischen noch im industriellen Bereich eingesetzt.

Die Filterleistung wird bei N95-Masken in drei Stufen eingeteilt: Stufe 1 ≥ 95 %, Stufe 2 ≥ 99 %, Stufe 3 $\geq 99,97$ %

Kennzeichnung der Maskenverpackung:

- Produktname und Modell;
- den Namen des Herstellers oder Lieferanten;
- Fertigungsstandard;
- Produktregistrierungsnummer;
- Filterleistung oder entsprechende Beschreibung;
- Hinweis " Vor Gebrauch bitte Gebrauchsanweisung beachten";
- Lagerbedingungen und Verfallsdatum;
- Produkte zur einmaligen Verwendung sollten mit "Einwegprodukt" gekennzeichnet sein.
- bei sterilisiertes Produkt muss die Gültigkeitsdauer und die Sterilisationsmethode angegeben werden.

Kennzeichnung der Umverpackung:

- Name und Anschrift des Herstellers oder Lieferanten;
- Produktname und Modell;
- Fertigungsstandard
- Produktregistrierungsnummer;
- Anzahl;
- Herstellungsdatum oder Chargennummer;
- Sonnenschutz und Feuchtigkeitssperre;
- Lagerbedingungen und Verfallsdatum;
- Gebrauchsanweisung in chinesischer Sprache

https://members.wto.org/crattachments/2009/tbt/chn/09_4031_00_x.pdf (abgerufen am 04.05.2020)

Das National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) hat in einer Studie die Filterleistung

von partikelfilternden Atemschutzmasken verschiedener chinesischer Hersteller überprüft. Die Ergebnisse wurden vom CDC veröffentlicht und können unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html> (abgerufen am 04.05.2020)

3. Übersichten über internationale Masken und Normen

Übersicht über Atemschutzgeräten und Normen anderer Ländern, die den von NIOSH genehmigten N95-Atemschutzgeräten ähnlich sind

Country	Performance Standard	Acceptable product classifications	Standards / Guidance Documents	Protection Factor \geq 10
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3 P2	AS/NZS 1715:2009	YES
Brazil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF3 PFF2	Fundacentro CDU 614.894	YES
China	GB 2626-2006	KN100 KP100 KN95 KP95	GB/T 18664—2002	YES
Europe	EN 149-2001	FFP3 FFP2	EN 529:2005	YES
Japan	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150: 2006	YES
Korea	KMOEL-2017-64	Special 1st	KOSHA GUIDE H-82-2015	YES
Mexico	NOM-116-2009	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	NOM-116	YES
US NIOSH Requirements	NIOSH approved 42 CFR 84	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	OSHA 29CFR1910.134	YES

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html> (abgerufen am 02.04.2020)

Übersicht der Masken N95 / FFP2 / KN95

Beschreibung	Standard	Alternative	
	NIOSH N95 (42 CFR Part 84)	FFP2 (EN 149:2001)	KN95 (GB2626-2006)
Kennzeichnungs- informationen zur Atemschutzmaske	<ul style="list-style-type: none"> - Herstellername - TC-84A-#### - NIOSH - Losnummer - Filterbezeichnung (N95) - Modelnummer 	<ul style="list-style-type: none"> - Herstellerlogo - CE-Kennzeichnung - Erscheinungsjahr der Norm - Filterbezeichnung (FFP2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nummer und Jahr der Norm (Veröffentlichung) - Filterbezeichnung (KN95)
Zusätzliche Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> - muss eine eng anliegende Atemschutzmaske sein / Dichtsitzprüfung - muss zwei Bänder haben, vorzugsweise Kopfbänder 		
Dokumente, die vom Anbieter / Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden sollten	<ul style="list-style-type: none"> - vom Hersteller ausgestellte Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass das Produkt alle Qualitätsprüfungen erfüllt 	<ul style="list-style-type: none"> - Zertifizierung nach gültiger Norm EN 149 - vom Hersteller ausgestellte Konformitätsbescheinigung, aus der hervorgeht, dass das Produkt alle Qualitätsprüfungen erfüllt - Prüfnummer 	<ul style="list-style-type: none"> - gültiges GB2626-2006 Zertifikat zur Identifizierung des Produktes - Vom Hersteller ausgestellte Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass das Produkt alle Qualitätsprüfungen erfüllt - Testdaten der Maske

Weitere Informationen zu N95:

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource1quest2.html abgerufen am 27.03.2020)

<https://buyandsell.gc.ca/specifications-for-COVID-19-products#300> (abgerufen am 26. 03. 2020)