

Medizinische Gesichtsmasken und partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP2, FFP3, KN95 etc.) -

Ein Überblick

1. Medizinische Gesichtsmasken



Medizinische Gesichtsmasken sind hergestellt für den Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der die medizinische Gesichtsmaske trägt. Synonym verwendete Begriffe für medizinische Gesichtsmasken sind oftmals: Mund-Nasenschutz, MNS; Operations- oder OP-Masken. Da der Träger je nach Sitz der medizinischen Gesichtsmaske nicht nur durch das Vlies der Maske atmet, sondern die Atemluft als Leckstrom sowohl bei der In- als auch bei der Expiration an den Rändern der Maske vorbeiströmt, bieten medizinischen Gesichtsmasken für den Träger in der Regel zwar einen guten Schutz von Mund und Nase vor infektiösen Tröpfchen, jedoch kaum Schutz gegenüber erregerehaltigen Aerosolen.

2. FFP2- und FFP3 Masken



Partikelfiltrierende Halbmasken (Filtering Face Piece, FFP) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und unterliegen daher erhöhten Sicherheitsanforderungen.

Um partikelfiltrierende Halbmasken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit einer Benannten Stelle und einer Baumusterprüfung durchgeführt werden. Sie müssen dazu die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08 „Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ erfüllen. Nur dann dürfen die Masken nach PSA-Verordnung CE-gekennzeichnet werden und sind in Europa frei verkehrsfähig.

3. KN95 und weitere



KN95 ist ein chinesischer Prüfstandard (FFP2 ist der europäische) welcher für den Vertrieb in Europa selbstverständlich von großer Bedeutung ist. Es gibt jedoch auch qualitative Unterschiede, z.B. schützt eine FFP2-Maske auch wirksam gegen Übertragungen (Tröpfchen) auf Paraffinölbasis:

versehen werden und sind in Europa verkehrsfähig.

4. Die Sonderzulassung

Es besteht unabhängig von der Frage, ob eine internationale Zertifizierung nach FFP2 oder KN95 Standard erfolgte, die Möglichkeit, die Masken gem. der EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung durch ein – vereinfachtes – Prüfverfahren für Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) bei einer zugelassenen Stelle zertifizieren zu lassen.

Hierbei ist jedoch auf folgendes zu achten:

- Eine Prüfung und Zertifizierung muss zwingend selbstverständlich vor der Bereitstellung auf dem Markt erfolgen.
- Darüber hinaus müssen die Produkte von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für eine Bereitstellung auf dem Markt genehmigt werden, und zwar selbstverständlich auch vor der Bereitstellung auf dem Markt. Hierfür braucht die Marktüberwachungsbehörde eine entsprechende Entscheidungsgrundlage, wofür die Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) - Prüfung gedacht wäre. Wenn die Verkehrsfähigkeit nicht nachweisbar sein sollte oder wenn es sich um eine PSA für andere Drittländer (z. B. Masken nach Norm GB 2626-2006) handelt, muss in einem Bewertungsverfahren (Prüfung) durch eine geeignete Stelle festgestellt werden, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bieten. Entsprechend ist es in diesem Fall nur

Zertifikat-/Klasse-(Standard)α	N95- (NIOSH- 42C-FR84)	FFP2-(EN-149- 2001)α	KN95-(GB2626 20-06)α
Minimale Effizienzα	≥ 95%α	≥ 92%α	≥ 95%α
Test-Wirkstoffα	NaClα	NaCl und Paraffinölα	NaClα
Durchflussmengeα	85 L/minα	95 L/minα	85 L/minα
Insgesamte Leakage nach Innen (TIL) bei Belastung menschlicher Testobjekteα	Nicht- verfügbarα	≤ 8% leakage- (Arithmetischer Mittelwert)α	≤ 8% leakage- (Arithmetischer Mittelwert)α
Widerstand beim Einatmen – maximaler Druckabfallα	≤ 343 Paα	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (Verstopfung)α	≤ 350 Paα
Durchflussmengeα	85 L/minα	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (Verstopfung)α	85 L/minα
Widerstand beim Ausatmen – maximaler Druckabfallα	≤ 245 Paα	≤ 300 Paα	≤ 250 Paα
Durchflussmengeα	85 L/minα	160 L/minα	85 L/minα
Anforderung bei der Ausatmung zur Ventilleckageα	Leckrate: ≤ 30 ml/minα	Nicht verfügbarα	Druckabbau bei 0 Pa ≥ 20 secα
Angewandte Kraftα	~245 Paα	Nicht verfügbarα	~1180 Paα
CO2-Bereinigungsanforderungα	Nicht- verfügbarα	≤ 1%α	≤ 1%α

KN95-Masken entsprechen fast dem europäischen FFP2-Typ. Ein wesentlicher Unterschied ist jedoch – abgesehen von Unterschieden in der Filterfähigkeit –, dass FFP2-Masken in Deutschland verkauft werden dürfen, auch unbefristet, während KN95-Masken grundsätzlich bevor sie in den europäischen Verkehr gebracht werden, ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchlaufen müssen. Weiter müssen diese den Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ standhalten. Sollten die Masken diese Verfahren erfolgreich durchlaufen, dürfen diese nach der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit einer CE-Kennzeichnung (vierstellige Zahlenfolge)

mit einem Prüfbericht über ein Bestehen dieser Prüfung nach heutigem Stand in der momentanen Lage möglich, solche Produkte ausnahmsweise auf dem Markt bereitzustellen.

Der Prüfbericht muss der Marktüberwachungsbehörde vor dem Bereitstellen auf dem Markt vorgelegt werden, damit eine entsprechende behördliche Bestätigung ausgestellt werden kann.

5. Prüfverfahren und Zertifikate

Die hohen Anforderungen an den Import und Verkauf von medizinischer Schutzausrüstung bewirkt eine stetig steigende Zahl von gefälschten Zertifikaten und Zulassungen. Daher soll auf folgende Datenbanken und Informationsseiten hingewiesen werden, welche eine erste eigene Überprüfung ermöglichen:

a. In dieser von der Europäischen Kommission bereitgestellten englischsprachigen Online-Datenbank kann jeder anhand der vierstelligen Kennnummer auf der Maske prüfen, ob und von wem diese zertifiziert wurde.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

b. Auf diesen Seiten wird über persönliche Schutzausrüstung, zum Beispiel FFP2-Atmenschutzmasken, im Zusammenhang mit falschen, gefälschten und ungültigen Zertifikaten informiert:

<https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

c.

d. Sicherheitsmeldungen und Produktwarnungen der EU-Kommission (Produktkategorie Schutzausrüstung auswählen):

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

Wir freuen uns, Ihnen diese Informationen zur Verfügung stellen zu können.

Ihr



Verein zur Förderung des
Verbraucherschutzes & der Produktsicherheit