

Kontakt

Bei Fragen zu Masken der Persönlichen Schutzausrüstung wenden Sie sich bitte an: lav-prodsg@sachsen-anhalt.de und bei Fragen zu Medizinprodukten an: lav-mpg@sachsen-anhalt.de

Impressum

Landesamt für Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt
Freiimfelder Straße 68
06112 Halle (Saale)

Hinweis zu Schutzmasken anderer Länder

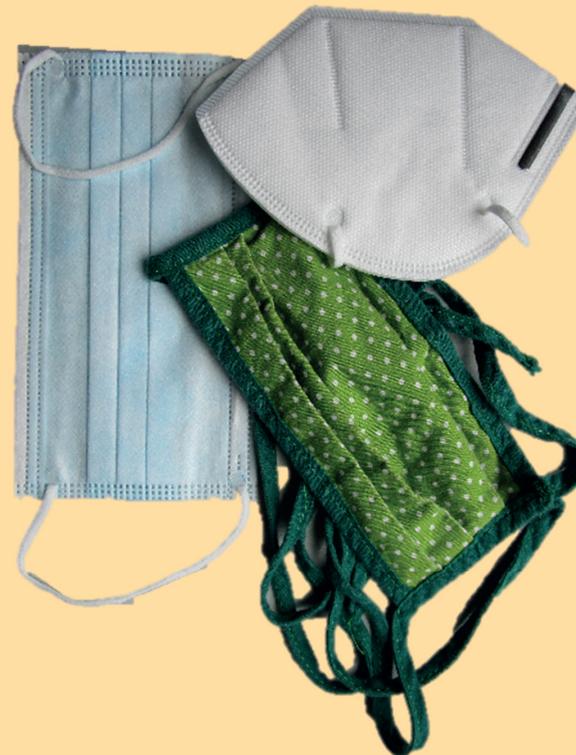
Masken der Persönlichen Schutzausrüstung, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, in Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, sind gemäß MedBVSV unter Kontrolle der zuständigen Marktüberwachungsbehörden bis zum Außerkrafttreten der MedBVSV ebenfalls in Deutschland zulässig.

Fotos: Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt, freepik - www.freepik.com

Zum Schutz vor einer Ansteckung mit dem Corona-Virus bzw. zur Erfüllung der Maskenpflicht sind grundsätzlich folgende Arten von Masken zu unterscheiden:

- Mund-Nase-Bedeckung (Community- oder Alltags-Maske)
- Medizinische Gesichtsmasken (Chirurgische- oder OP-Maske)
- Persönliche Schutzausrüstung - PSA
 - Partikelfiltrierende Halbmasken (als PSA gemäß Verordnung (EU) 2016/425)
 - CPA - Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (als PSA gemäß MedBVSV)

Die vorliegende Handreichung soll einen kurzen Überblick und Orientierung bei der Beschaffung und zum Einsatz der Masken geben.



Atemschutz und Corona Kleiner Maskenkompass

Zum Schutz vor einer Ansteckung
mit dem Corona-Virus



SACHSEN-ANHALT

Landesamt
für Verbraucherschutz

Mund-Nase-Bedeckung (Alltagsmaske)

Der Begriff Mund-Nase-Bedeckung umfasst alle Bedeckungen von Mund und Nase, die dem Anschein nach geeignet sind, Tröpfchen aus Nase und Mund beim Husten, Niesen oder Sprechen zurückzuhalten. Bei richtigem Tragen der Mund-Nase-Bedeckung kann nach derzeitigem Erkenntnisstand die Gefährdung anderer durch erregerhaltige Tröpfchen deutlich gemindert werden. Diese Mund-Nase-Bedeckungen müssen im Verkauf mit der Anschrift des Herstellers oder Einführers gekennzeichnet sein sowie eine Gebrauchsanleitung haben. Eine CE-Kennzeichnung ist nicht zulässig.

Medizinische Gesichtsmasken

Die medizinische Gesichtsmaske ist ein Medizinprodukt, das zum Schutz von Patienten vor Infektionen durch medizinisches Personal, z.B. einen Arzt bei einer Operation, getragen wird („OP-Maske“). Diese Masken müssen in Labortests verschiedene Kriterien wie bakterielle Filterleistung und Atemwiderstand (entsprechend den Anforderungen der Norm EN 14683) erfüllen. Diese Masken werden gekennzeichnet mit:

- CE-Kennzeichnung,
- Angabe des Herstellers,
- Verwendbarkeitsdatum,
- bei Herstellern außerhalb der EU:
Angabe des EU Bevollmächtigten,
- Norm EN 14683 mit Angabe des Typs
 - Typ I - Filterleistung von 95 %, (nicht bei operativen Eingriffen einsetzbar)
 - Typ II - Filterleistung von 98 %,
 - Typ IIR - Filterleistung von 98 % mit Nachweis zum Spritzwiderstand.

Partikelfiltrierende Halbmasken

(filtering face piece, FFP)

Dieser Maskentyp zählt zur Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 und soll primär den Träger vor Risiken,

die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können, schützen. Die Norm EN 149 konkretisiert diese Verordnung.

Je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters werden darin aufsteigend die Klassen FFP1, FFP2 und FFP3 unterschieden. Ab FFP2 bietet eine dicht sitzende Maske nach aktuellem Kenntnisstand geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren. Masken ohne Ausatemventil, die es in allen Klassen gibt, dienen zudem dem Schutz Dritter, da die Einatem- und die Ausatemluft wirksam gefiltert werden.

PSA-Masken dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie der EN 149 erfüllt werden und dies von einer zugelassenen Prüfstelle (notifizierte Stelle, notified body) mittels Baumusterprüfbescheinigung bestätigt wurde. Die vierstellige Nummer der Prüfstelle muss mit der CE-Kennzeichnung angegeben sein. Ob eine Prüfstelle tatsächlich für PSA zugelassen ist, kann in der Nando-Datenbank der europäischen Kommission geprüft werden. Für die Masken muss zudem die Konformitätserklärung vom Hersteller bereitgestellt werden und es muss eine Anleitung beiliegen oder auf der Verpackung zu finden sein.

Die Kennzeichnung auf den Masken muss korrekt und dauerhaft angebracht sein (keine Aufkleber) und besteht aus:

- Name oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten (z.B. Muster GmbH),
- Typ-identische Kennzeichnung,
- Nummer und Jahr der Veröffentlichung der Norm (EN 149:2001),
- Maskenklasse (z.B. FFP2) mit eventuellen Zusatzinformationen (z.B. NR = not reusable/einmaliger Gebrauch),
- CE-Kennzeichnung und Kennnummer der notifizierten Stelle.

CPA

(Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken)

Im Frühjahr 2020 kam es verstärkt zu Engpässen bei der Beschaffung von Masken. Zusätzlich zu bestehenden Regelungen hat der Bund die Medizinischer-Bedarf-Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV erlassen, die Ausnahmen für das Inverkehrbringen von Persönlicher Schutzausrüstung zulässt. Diese Verordnung gilt seit 25.05.2020 für die Dauer der vom Deutschen Bundestag am 28. März 2020 festgestellten epidemischen Lage. Auf Grundlage dieser Verordnung sind daher in Deutschland auch Masken, die in einem verkürzten Bewertungsverfahren durch eine notifizierte Stelle nach den Prüfgrundsätzen der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) ein vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau nachweisen konnten, grundsätzlich verkehrsfähig. Entscheidende Voraussetzung ist jedoch, dass die zuständigen Marktüberwachungsbehörden zusätzlich die Verkehrsfähigkeit der CPA-Masken bestätigt haben. Diese Bestätigung, die jeder Abgabereinheit der CPA beigefügt sein muss, enthält i.d.R. ein Foto der bewerteten Masken und gibt Auskunft darüber, dass es sich um eine Schutzausrüstung nach MedBVSV im Rahmen der Pandemie und nicht nach Verordnung (EU) 2016/425 (siehe partikelfiltrierende Halbmasken) handelt.

Auf CPA sollten keine Kennzeichnungen angebracht sein, die zu Verwechslungen mit PSA gemäß Verordnung (EU) 2016/425 führen, wie z.B. die CE-Kennzeichnung, die Norm EN 149 oder FFPx.

Seit dem 01.10.2020 sind die Prüfgrundsätze der ZLS zurückgezogen und es werden von den Marktüberwachungsbehörden keine Bestätigungen gemäß MedBVSV für CPA mehr ausgestellt. CPA, die vor Oktober 2020 mit entsprechender Bestätigung bereits in Verkehr gebracht wurde, kann aber bis zum Außerkrafttreten der MedBVSV weiterverkauft und auch verwendet werden.