

Die Corona-Pandemie gemeinsam bekämpfen

Masken erkennen – richtig beraten



Hinweis: Hierbei handelt es sich nicht um Informationen zum Arbeitsschutz!

I. Allgemeines

Diese Information wendet sich als Orientierungshilfe an die Verbraucher und alle Wirtschaftsakteure, die mit Gesichtsmasken handeln.

Aufgrund der Mangelsituation bei Gesichtsmasken während der ersten Welle der Corona-Pandemie zwischen März und Juni 2020 war die EU-Kommission bestrebt, durch vorübergehende Sonderregelungen das Angebot zu erhöhen und die Versorgung sicherzustellen, ohne dabei die erforderliche Sicherheit und Schutzfunktion zu vernachlässigen.

Mittlerweile hat sich die Versorgungslage entspannt.

Ziel der Information ist es zu erklären, wie Gesichtsmasken voneinander abgegrenzt werden sowie regulatorische Fragen und die Zuständigkeiten zu klären.

II. Welche Maskentypen unterscheidet man grundsätzlich?

Aktuell sind verschiedene Arten von Gesichtsmasken verfügbar. Die Zweckbestimmung der Gesichtsmasken entscheidet, ob eine Maske

- als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung 2016/425/EU)

oder

- als Medizinprodukt dem Medizinproduktegesetz (MPG) i. V. m. der Richtlinie 93/42/EWG

unterliegt.

Die gesetzlichen Regelungen legen entsprechend der Zweckbestimmung der Gesichtsmasken unterschiedliche Anforderungen an die Qualität, die Bewertung der Konformität, die Verpackung, die Kennzeichnung und die beizufügenden Informationen sowie die CE-Kennzeichnung fest.

A. Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel (PSA)

Partikelfiltrierende Halbmasken werden zum Schutz des Trägers konzipiert, also zum Eigenschutz. Besitzen diese Masken kein Ausatemventil, schützen sie auch andere Personen vor den Aerosolen des Trägers. In Europa sind solche Masken an der „FFP“-Einstufung (**F**iltering **F**ace **P**iece) gemäß der Norm EN149 zu erkennen.

Zum Schutz vor dem Corona-Virus sind die Klassen FFP2 und FFP3 geeignet.

FFP2- und FFP3-Masken müssen immer von einer unabhängigen Stelle (Prüfstelle, benannte Stelle, Notified Body) geprüft werden, bevor diese erstmalig auf dem Markt bereitgestellt werden. Die laufende Fertigung unterliegt einer kontinuierlichen Qualitätsüberwachung.

In der Vergangenheit gab es wenig Fälschungen, was sich durch die anfängliche Mangelsituation in der Corona-Pandemie allerdings geändert hat.

Gefälschte FFP-Masken sind häufig an fehlender oder falscher Kennzeichnung zu erkennen.

Die **5 folgenden Angaben** sind bei einer einwandfreien Kennzeichnung vorhanden:

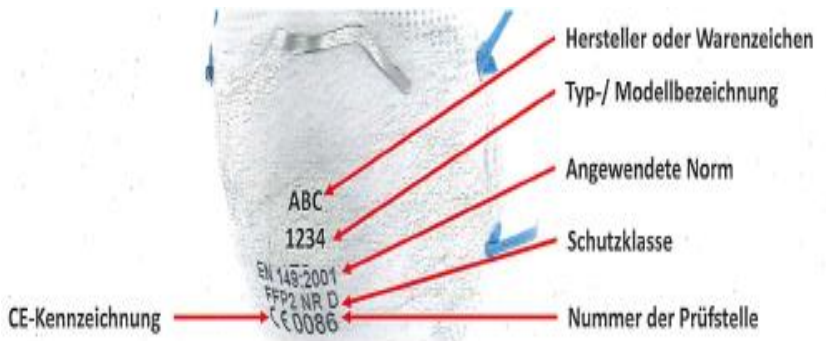
- **Name** oder eindeutiges **Logo des Herstellers**
- eine eindeutige **Bezeichnung der Maske** (dies kann ein Name oder z. B. auch eine Artikelnummer sein und muss mit der Angabe auf der Verpackung übereinstimmen)
- **Angabe der Filterklasse** (bei einer FFP2-Maske also

FFP2 **NR** → Gebrauch der partikelfiltrierenden Halbmaske ist auf nur eine Arbeitsschicht beschränkt

FFP2 **R** → für eine wiederverwendbare Maske

FFP2 R **D** → steht für: Dolomitstaubprüfung bestanden)

- Angabe der aktuellen, angewandten **EU-Norm "EN149:2001"** oder alternativ „**EN149:2001+A1:2009**“
- **CE-Kennzeichen** und direkt dahinter **eine vierstellige Nummer**



Die vierstellige Nummer hinter dem CE-Kennzeichen steht für die benannte Stelle („Notified Body“), die diese Maske entsprechend der Norm EN149 geprüft hat und bei Bestehen eine EU-Baumusterprüfbescheinigung dem Hersteller ausstellt.

Das bedeutet: Diese Produkte haben das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Verordnung 2016/425/EU über Persönliche Schutzausrüstungen durchlaufen und bestanden.

Bei Fälschungen fehlt diese Nummer häufig ganz oder es wurde eine falsche Nummer auf dem Produkt angegeben, z. B. von einer Prüfstelle, die keine Persönliche Schutzausrüstung i.S.d. PSA-Verordnung 2016/425/EU prüfen darf.

Welche Prüfstelle hinter einer Nummer steckt, kann man im Internet in der NANDO-Datenbank der EU unter

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

recherchieren.

Bei einer korrekt gekennzeichneten Maske findet sich immer eine Informationsbroschüre des Herstellers in jeder kleinsten handelsüblichen Packung.

Bei Herstellung bzw. Import für den deutschsprachigen Raum ist diese in deutscher Sprache.

Die **Informationsbroschüre** des Herstellers muss für geübte und unterwiesene Personen alle notwendigen Informationen enthalten über:

- Anwendung/Einsatzgrenzen;
- Bedeutung jeder Farbcodierung;
- Kontrollen vor Gebrauch;
- Anlegen, Sitz;
- Gebrauch;
- Instandhaltung (z. B. Reinigen, Desinfizieren), falls anwendbar;
- Lagerung;
- die Bedeutung aller verwendeten Symbole/Piktogramme

der Ausrüstung.

Der Hersteller soll dafür Sorge tragen, dass der PSA entweder ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder die Internet-Adresse beiliegt, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Besonderheit aufgrund der Pandemie

Aufgrund der Mangelsituation an FFP2-Masken hat die EU während der Pandemie auch Masken aus anderen, nichteuropäischen Staaten (USA, Kanada, Japan, Australien) zugelassen.

Auf dem Markt sind jedoch fast ausschließlich chinesische Masken der Filterklasse „KN95“ zu finden. Die Hersteller und Importeure sind dabei sehr „kreativ“, was die Beschriftungen dieser Masken angeht.

Wenn diese KN95-Masken die chinesische Norm GB2626 tatsächlich erfüllen, sind sie ähnlich gut zum Schutz gegen das Corona-Virus geeignet wie

die europäischen FFP2-Masken. Da die chinesische Norm jedoch kein Konformitätsbewertungsverfahren wie in der EU vorsieht, wurden leider viele mangelhafte Masken eingeführt.

Aus diesem Grund hat die Bundesregierung eine Regelung getroffen, wonach KN95-Masken einer verkürzten Prüfung (auch CPA¹-Test genannt) zu unterziehen sind.

Nur wenn diese Prüfung bestanden und zusätzlich von der zuständigen Marktaufsichtsbehörde eine **schriftliche Bestätigung** ausgestellt wurde, dürfen diese Masken auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden. Der Händler ist verpflichtet, eine Kopie des behördlichen Bestätigungsschreibens mit den Masken auf jeder Handelsstufe mitzuliefern². Der Empfänger sollte die Angaben und Fotos der Bestätigung mit dem tatsächlichen Produkt vergleichen. Verbraucher können beim Kauf danach fragen und sich die Bestätigung zeigen lassen.

Informationen zur Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV).

Entsprechend der SchutzmV ist den anspruchsberechtigten Personen auf Verlangen die der Lieferung beigefügte Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde als Kopie auszuhändigen.

Die behördliche Bestätigung nach § 9 (3) MedBVSV wurde dem Wirtschaftsakteur durch die für ihn örtlich zuständige Marktüberwachungsbehörde des jeweiligen Landes ausgestellt, soweit der Wirtschaftsakteur (Hersteller/Importeur/Großhändler/ Händler) für sein Produkt einen CPA-Test hat durchführen lassen. Beim Bestehen der CPA-Prüfung hat dieser Wirtschaftsakteur ein Bewertungsschreiben des Prüflabors bekommen, welches Voraussetzung für die Erstellung einer behördlichen Bestätigung nach § 9 (3) MedBVSV ist.

Sollte trotz korrekter Kennzeichnung der Verdacht auf Mängel bestehen, so kann die zuständige Marktüberwachungsbehörde (siehe unten) eingebunden werden.

¹ Corona-Pandemie-Atemschutzmasken.

² § 9 (3) MedBVSV – Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung.

B. Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken oder Mund-Nasen-Schutz-Masken (MNS) (gelegentlich auch als OP-Masken bezeichnet) dienen in erster Linie dazu, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen zu begrenzen. Zwar können medizinische Gesichtsmasken in begrenztem Umfang auch den Träger schützen, jedoch ist dies nicht Teil der ausgelobten Zweckbestimmung.

Medizinische Gesichtsmasken fallen damit in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes. Sie werden eingestuft als Medizinprodukt der Risikoklasse I, wobei sich die spezifischen produktbezogenen Anforderungen aus der Norm DIN EN 14683: 2019-10 ergeben, die einzuhalten sind.







Nach der DIN EN 14683:2019-10 werden die medizinischen Gesichtsmasken vor allem hinsichtlich ihrer bakteriellen Filterleistung in % (Barriere gegen bakterielle Penetration), ihrer Druckdifferenz (Indikator für den „Atemwiderstand“ der Maske) und ihrer mikrobiologischen Reinheit geprüft und in die drei Typen I, II und IIR eingeteilt.

Die Masken Typ IIR zeichnen sich durch einen besonderen Widerstand gegen die Penetration von Flüssigkeiten aus und haben dementsprechend einen höheren Atemwiderstand.

Das Medizinproduktgesetz in Verbindung mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG sieht vor, dass der Hersteller in eigener Verantwortung ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchführen muss und darüber eine EG-Konformitätserklärung ausstellt, bevor er die CE-Kennzeichnung anbringt.

Wie ist eine rechtskonforme und damit verkehrs- und abgabefähige medizinische Gesichtsmaske zu erkennen?

Medizinische Gesichtsmasken sind auf der Verpackungseinheit wie folgt gekennzeichnet:

- CE-Kennzeichnung - Konformitätskennzeichen (CE-Zeichen ohne Kennnummer)³
- Name und Anschrift des Herstellers
(hier findet man i.d.R. das „Fabriksymbol“⁴  vor der Angabe des Herstellers),
- bei nicht in der EU ansässigen Herstellern: Name und Anschrift des Bevollmächtigten (Symbol: )
- Bezeichnung der Maske und Angaben zum Packungsinhalt
- Artikel-Nr. oder REF (Bestellnummer) (Symbol: )
- Chargennummer (Symbol: )
- Hinweis auf den einmaligen Gebrauch (Symbol: )
- Verwendbarkeitsdatum (Symbol: )
- Verweis auf die relevante Norm DIN EN 14683:2019-10 und
- Angabe des Typs der Maske nach DIN EN 14683:2019-10 (Typ I, II oder IIR)
 - o Typ I: bakterielle Filterleistung von ≥ 95 %
 - o Typ II: bakterielle Filterleistung von ≥ 98 %
 - o Typ IIR: bakterielle Filterleistung von ≥ 98 % Filterleistung und zusätzlichem Spritzwiderstand

Jeder Verpackungseinheit muss eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigefügt sein.

Hinweis zur Abgabe an den Kunden (Vereinzeln)

Der Nachweis der grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf die Kennzeichnung und Verpackung der medizinischen Gesichtsmasken ist Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens. Eine einfache Entnahme und Abgabe einzelner medizinischer Gesichtsmasken aus der Verkaufseinheit an den Kunden ist nicht zulässig. Hierbei kann die korrekte und hygienische Anwendung der medizinischen Gesichtsmasken nicht mehr sichergestellt werden. Zudem hat der Kunde im Falle eines Rückrufs keine Möglichkeit, die erworbenen Masken zuzuordnen.

³ Bei unsterilen medizinischen Gesichtsmasken darf hinter der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer erscheinen.

⁴ Symbole nach Norm EN IO 15223.

Wem kann ich welchen Maskentyp empfehlen?

Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen und pandemischen Situationen verwendet werden.

Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen geeignet. Dort werden in der Regel Gesichtsmasken Typ II R verwendet.

In epidemischen und pandemischen Situationen können medizinische Gesichtsmasken auch durch die Verbraucher genutzt werden. Je nachdem, aus welchem Material die Gesichtsmasken bestehen und ob sie korrekt getragen werden, können diese eine gewisse Barrierewirkung haben und im eingeschränkten Maße den Träger, z. B. vor größeren Tröpfchen hustender/niesender Personen oder vor einer Ansteckung durch unwillkürliche Berührungen mit potenziell kontaminierten Händen im Gesicht, schützen. Der Eigenschutz des Trägers ist jedoch nicht Gegenstand der vom Hersteller der Gesichtsmaske ausgelobten Zweckbestimmung und wurde im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens deshalb vom Hersteller auch nicht bewertet.

III. Was sind Mund-Nasen-Bedeckungen, sogenannte „Community-Masken“?

Mund-Nasen-Bedeckungen oder „Community-Masken“ werden in der Landesverordnung zur Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2 für die Nutzung in verschiedenen Bereichen des öffentlichen Lebens vorgeschrieben: https://www.schleswig-holstein.de/DE/Schwerpunkte/Coronavirus/Er-lasse/201101_corona_bekaempfungsVO.html#doc6cb5318e-5f8a-4ac6-a0e7-d805a1c8f670bodyText5 (§ 2).

Das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung kann die Ausbreitung von übertragungsfähigen Tröpfchenpartikeln und Aerosolen durch Husten, Niesen oder Aussprache verringern. Es trägt damit zu einer Verringerung der Ausbreitungsgeschwindigkeit des Erregers und zur Risikominimierung bei. Das ist auch deshalb wichtig, weil SARS-CoV-2 auch von Personen übertragen werden kann, die keine Symptome zeigen. Das Tragen einer Mund-Nasen-

Bedeckung ist vor allem dann wirksam, wenn möglichst viele Menschen einen entsprechenden Schutz tragen.

Diesen Masken wird eine Verhinderung der direkten Ausbreitung von Aerosolen und Tröpfchen beim Ausatmen und Sprechen zugesprochen:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/AR-CoV-2/pdf/AR-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=6

(Nr. 2.3).

Bei der Abgabe von Community-Masken ist allerdings zu beachten, dass in der Bezeichnung oder Beschreibung keine Schutzwirkung im Sinne der Regelungen für Persönliche Schutzausrüstung bzw. des Medizinprodukterechts aufgrund des fehlenden Konformitätsbewertungsverfahrens ausgelobt werden darf. Da Alltagsmasken – im Gegensatz zu Medizinprodukten – keine standardisierten Produkte sind, kann die Schutzwirkung unterschiedlich sein.

Das Erscheinungsbild einer Community-Maske kann sehr unterschiedlich sein, hier findet man auch die sog. Do-it-yourself Masken. **Community-Masken, die wie medizinische Gesichtsmasken** (vergl. oben unter B) aussehen, aber die an sie gestellten gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllen und deren bezweckte Schutzfunktion nicht im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen wurde, müssen mit einem **deutlich sichtbaren Hinweis** auf der Verpackung und der Verpackungsbeilage versehen sein, der die medizinische Verwendung ausschließt, z. B. „**nicht für medizinische Zwecke geeignet**“.

IV. Hinweis zu Masken mit Nano-Silber

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) weist darauf hin, dass derzeit eine abschließende Bewertung der gesundheitlichen Risiken von „Nano-Silber-Masken“ aufgrund fehlender Studien und Daten nicht möglich ist. Das BfR empfiehlt daher auf den Einsatz von nanoskaligem Silber und nanoskaligen Silberverbindungen zu verzichten, bis die Datenlage eine abschließende Bewertung der mit der Exposition des Verbrauchers verbundenen gesundheitlichen Risiken erlaubt und bis wesentliche offene Fragen zur Resistenzausbreitung geklärt sind.

(<https://www.bfr.bund.de/cm/343/kann-das-neuartige-coronavirus-ueber-lebensmittel-und-gegenstaende-uebertragen-werden.pdf> ab Seite 5).

V. An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Für die Qualität des Medizinproduktes oder der Persönlichen Schutzausrüstung ist immer der Hersteller oder der Verantwortliche für das Inverkehrbringen in der EU zuständig. Bitte überzeugen Sie sich vor der Beschaffung und der Abgabe von der einwandfreien Qualität der Produkte. Sofern Gesichtsmasken Beschädigungen oder Qualitätsmängel (Löcher, Risse, Feuchtigkeit, auffälliger Geruch oder Schimmel) aufweisen, wenden Sie sich an die für Sie oder für den Hersteller/ den EU-Bevollmächtigten/ den Importeur der Gesichtsmaske zuständige Marktüberwachungsbehörde. Ebenso bei Zweifeln zur Verkehrsfähigkeit, Kennzeichnung oder anderen Fragen.

Eine Liste der zuständigen Landesbehörden für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten finden Sie unter dem folgenden Link:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-inverkehrbringen/>

Zuständige Behörden für das Inverkehrbringen von Persönlicher Schutzausrüstung finden Sie unter folgendem Link:

<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/authoritySearch.jsp?locale=de>

Zusätzlich ist es auch möglich, die zuständige Landesbehörde in Schleswig-Holstein direkt zu kontaktieren:

Nicht-aktive Medizinprodukte:

Landesamt für Soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung Verbraucher- und Gesundheitsschutz
-Medizinprodukteüberwachung-

E-Mail: medizinprodukteueberwachung@lasd.landsh.de

Weitere Information:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>

Persönliche Schutzausrüstung:

Ministerium für Justiz, Europa und Verbraucherschutz
-Referat II 44 – Produktsicherheit, Interdisziplinäres Kontrollteam,
Koordinierungsstelle Export

E-Mail: verbraucherschutz@jumi.landsh.de

Impressum

Herausgeber:
Ministerium für Justiz, Europa
und Verbraucherschutz
des Landes Schleswig-Holstein
Lorentzendamms 35
24103 Kiel
Tel.: +49 431 988-0
www.schleswig-holstein.de/mjev

Stand: Dezember 2020

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der schleswig-holsteinischen Landesregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Personen, die Wahlwerbung oder Wahlhilfe betreiben, im Wahlkampf zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden.

Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf diese Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Landesregierung zugunsten einzelner Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden.