

Augen auf beim Schutzmasken Kauf

Körpernahe Dienstleistungsbetriebe

Autor: Heinz H. Freier, Präsident der deutschen Gesellschaft für EU-Konformität e.V.

Der Unterschied zu anderen Atemwegkrankungen ist, dass der mit SARS-CoV-2 Infizierte, auch ohne Symptome zu zeigen, andere Menschen anstecken kann. Wegen dieser kontagiösen symptomfreien Phase ist es für körpernahe Behandlungen erforderlich, dass der Behandler und der Kunde Schutzmasken tragen müssen. Diese Schutzmaßnahme traf bisher nur das medizinische Personal. Seit den Lockerungsbestimmungen der Länder müssen sich nun auch Kosmetiker, Nail Designer, Fußpfleger und alle anderen Dienstleister für körpernahe Behandlungen mit dem Thema Atemschutz beschäftigen. Solche Schutzmasken unterscheiden sich von den sog. Community-Masken durch ihre garantierte Filterwirkung. Dieser Beitrag erklärt aufgeteilt in 3 Teilen, die Risiken beim Kauf dieser Masken und zeigt wie man sich vor zweifelhaften Angeboten schützt.



Inhalt

Teil 1: Gesetzliche Grundlagen, Sicherheitschecks, vertrauenswürdige Lieferanten

Dieser Teil ist an die Hersteller, Importeure und Verkäufer gerichtet.

Teil 2: Kriterien für den Maskenkauf

Dieser Teil richtet sich an die Käufer. Anweisungen für den sicheren Maskenkauf.

Teil 3: Nicht konforme Masken

Liste der entdeckten unsicheren Masken. Die Links werden ständig aktualisiert

Derzeit wird der europäische Markt mit Angeboten für Schutzmasken regelrecht überschwemmt. Das obwohl, weltweit bidirektional filternde Halbmasken mit der Schutzstufe FFP2, FFP3, N95, N99, N100, KN95, KN100 leer gekauft sind. So gut wie alle Regierungen ringen für ihr medizinisches Personal um die knappen Masken. Die gesamte Jahres-Produktion der Premiumhersteller ist bereits verkauft.

Wie kann es dann sein, dass im Stundentakt Angebote für FFP2/3 Masken in unsere Posteingänge landen, die sogar kurzfristig lieferbar sind?

Dieser Frage sind wir nachgegangen und sind einerseits auf erstaunlich naive Verkäufer und unglaublich leichtgläubige Käufer andererseits gestoßen, die den Markt befeuern.



Mit nicht verlässlichen Atemschutzmasken verhält es sich analog wie mit einem Auto ohne wirksame Bremsen. Beides tut unserer Gesundheit im Ernstfall nicht gut.

Teil 1: Gesetzliche Grundlagen, Sicherheitschecks, vertrauenswürdige Lieferanten

Zielgruppe: Einführer, Distributoren, Inverkehrbringer, Einkäufer, Verkäufer

Für ganz Eilige: Eine Schnellübersicht für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin veröffentlicht¹

Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) vom 9. März 2016 sind in der EU-Verordnung² 2016/425 beschrieben. Es folgen Auszüge aus der 2016/425:

Pflichten der Hersteller (Artikel 8, 2016/425)

- (5) Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA eine **Typen-, Chargen- oder Seriennummer** oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen
- (6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können
- (8) Der Hersteller fügt die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA bei oder die Internet-Adresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann

Pflichten der Einführer (Artikel 10, 2016/425)

- (3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigelegten Unterlagen an.
- (6) Die Einführer nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor
- (7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Pflichten der Händler (Artikel 11, 2016/425)

(2) Bevor sie eine PSA auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob sie mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, wenn ihre Konformität

¹ <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Liste-der-Gueter.pdf?blob=publicationFile&v=2>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten (Artikel 12, 2016/425)

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits in den Verkehr gebrachte PSA so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung (Artikel 17, 2016/425)

(3) Bei PSA der Kategorie III folgt auf die CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war.

Sanktionen (Artikel 45, 2016/425)

(1) Die Mitgliedstaaten legen die Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Anwendung finden. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen. L 81/72 DE Amtsblatt der Europäischen Union 31.3.2016 Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

RISIKOKATEGORIEN VON PSA (ANHANG I, 2016/425)

Im vorliegenden Anhang werden die Kategorien der Risiken festgelegt, vor denen PSA die Nutzer schützen soll.

Kategorie III Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit Folgendem führen können:

c) schädliche biologische Agenzien;

Benannte Stelle (Notifizierte Stelle)

Die Notifizierte Stelle, die hinter dem CE Kennzeichen angebracht ist, muss für die → „EU 2016/425“, → „Equipment providing respiratory system protection“ des → „Annex V“ akkreditiert sein.

Eine Liste die für diese Aufgaben [notifizierte Stellen](#) ist hier einsehbar³:

³ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken (sog. „Community-Masken“), medizinischen Gesichtsmasken, sowie filtrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19) ⁴

Im Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu SARS-CoV-2 / Covid-19 werden in unterschiedlichen Zusammenhängen verschiedene Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase genutzt. Da sich diese Masken grundsätzlich in ihrem Zweck - und damit auch in ihren Schutz- und sonstigen Leistungsmerkmalen - unterscheiden, weist das BfArM im Folgenden auf wesentliche Charakteristika hin.

Zu unterscheiden sind Masken, die als Behelfs-Mund-Nasen-Masken aus handelsüblichen Stoffen hergestellt werden (1. „Community-Masken“) und solche, die aufgrund der Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Vorgaben und technischer Normen Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung darstellen (2. Medizinische Gesichtsmasken und 3. Filtrierende Halbmasken).



Figure 2 Medizinische Gesichtsmasken



Figure 1 Filtrierende Halbmasken

Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken (MNS; Operations-(OP-)Masken) dienen vor allem dem Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Zwar schützen

Maskentyp / Eigenschaften	1. „Community-Maske“	2. medizinische Gesichtsmasken	3. Filtrierende Halbmasken
Abkürzung/Synonym	DIY-Maske; Behelfs-Mund-Nasen-Maske	MNS; Operations-(OP)Maske (als Teilmenge der medizinischen Gesichtsmasken, nur Typ II und IIR gemäß Norm)	FFP1-, FFP2-, FFP3-Maske
Verwendungszweck	Privater Gebrauch	Fremdschutz	Eigenschutz / Arbeitsschutz
Medizinprodukt bzw. Schutzausrüstung	Nein	Ja	Ja
Testung und Zertifizierung / Zulassung	Nein	Ja, Norm DIN EN 14683:2019-6 CE-Zertifikat ¹	Ja, Norm DIN EN 149:2001-10 CE-Zertifikat ¹
Schutzwirkung	Id.R. nicht nachgewiesen; durch das Tragen können Geschwindigkeit des Atemstroms oder Speichel-/Schleim-Tröpfchenauswurfs reduziert werden und die Masken können das Bewusstsein für „social distancing“ sowie gesundheitsbezogenen achtsamen Umgang mit sich und anderen unterstützen	Schutz vor Tröpfchenauswurf des Trägers	Schutz des Trägers vor festen und flüssigen Aerosolen

⁴ <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>

entsprechende MNS bei festem Sitz begrenzt auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung bei MNS. Dieser wird z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz des MNS im Wesentlichen nicht durch das Vlies des MNS einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei angesogen wird, bieten MNS für den Träger in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerehaltigen Tröpfchen und Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direkten Auftreffen größerer Tröpfchen des Gegenübers schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt mit den Händen.

Masken als medizinische Gesichtsmasken sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht. Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen der Norm DIN EN 14683:2019-6 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind in Europa frei verkehrsfähig.

Filtrierende Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3)

Filtrierende Halbmasken (FFP) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Das Design der filtrierenden Halbmasken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz. Das ist die präferierte Schutzmaske für Dienstleister mit körpernahen Behandlungen. Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und sind daher nicht für den Fremdschutz ausgelegt. Daher sind diese Masken nur sinnvoll einsetzbar, wenn Behandler und Kunde eine Maske mit Ausatemventil tragen.

Sie unterliegen als klassische persönliche Schutzausrüstung der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen. Partikelfiltrierende Halbmasken müssen die Anforderungen der EN 149 "Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung" Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009 erfüllen. Die Norm unterscheidet je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Eine dicht sitzende FFP2-Maske stellt einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren dar.

Um FFP-Masken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt werden, nach dessen Abschluss sie vom Hersteller mit einem CE-Kennzeichen versehen werden. Die Masken müssen dazu regulär die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2001-10 erfüllen.

Soweit die rechtliche Situation in Europa. Wegen der rasant ansteigenden Nachfrage nach Atemschutzmasken ist seit 13.März 2020 eine Sonderzulassung⁵ in Kraft.

EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung.

Im Wesentlichen erlaubt die 2020/403 das Inverkehrbringen von Schutzmasken ohne CE – Kennzeichnung, wenn diese ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten.

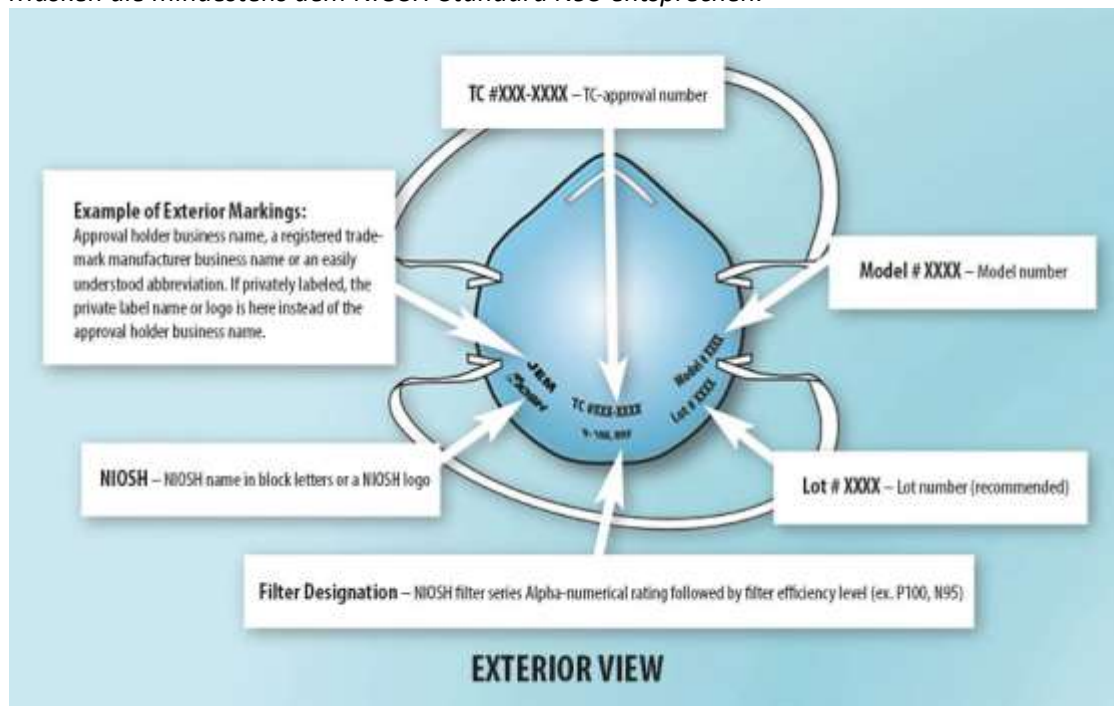
⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=DE>

Die macht die Sichtung weiterer Rechtsakte notwendig. Hierbei sind die Standards der Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan zu beachten.

Die infrage kommenden Atemmasken der NIOSH⁶ werden nach ihrer Filterwirkung wie folgt bezeichnet:

N95, N99, N100	Filters at least 95%, 99%, 99.97% of airborne particles.
-----------------------	--

Die BAUA-Empfehlung: „Sofern keine CE gekennzeichneten Masken zur Verfügung stehen, empfiehlt die BAUA für Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Bereich bis auf Weiteres den Einsatz von Masken die mindestens dem NIOSH-Standard N95 entsprechen.“⁷



Der NIOSH-Standard N95 sieht eine Lot-Nummer auf jeder Maske vor. Dies kann für die Rückverfolgung eine wichtige Information sein.

Sonderzulassung

Die Sonderzulassung erlaubt die vorübergehende Vermarktung von PSA ohne CE-Kennzeichen auf dem gemeinsamen Markt. Das bedeutet jedoch nicht, dass ungeprüfte Masken verwendet werden dürfen. Auch für Masken, die für andere Rechtsräume produziert wurden, gelten ähnliche Anforderungen, wie für FFP2/3 Masken.

Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären können derzeit auch in Deutschland als verkehrsfähig angesehen werden, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt, wenn sichergestellt werden kann, dass diese Produkte nur von medizinischen, pflegerischen Fachkräften und Dienstleistern mit körpernahen Anwendungen für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung durch die Corona-Pandemie verwendet werden. Sollte die Verkehrsfähigkeit für eine der vorgenannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall, z. B. durch eine notifizierte Stelle überprüft werden, ob die Masken den EU-Schutzstandards entsprechen.

⁶ https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource1quest2.html

⁷ https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/FAQ/PSA-FAQ_node.html

Über diese Suchmaske können

https://www2a.cdc.gov/drds/cel/cel_form_code.asp

zugelassene Masken nach dem NIOSH-Standard gefunden werden.

Es folgt eine Übersicht internationaler Masken und Normen:⁸

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 ≥ 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

Vorrübergehend wird durch die EU-Verordnung 2020/403 die Einfuhr und der Vertrieb von Atemschutzmasken mit Kennzeichnungen erlaubt, wie in der gelben Spalte angegeben.

Zertifikate sind ausschließlich von akkreditierten Prüfinstituten zu akzeptieren. In China sind dies für die Prüfmethode GB 2626-2006 ausschließlich die folgenden Institute:

Suchmaske für akkreditierte Prüfinstitute in China:

https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp

Achtung: Die Auswahl eines zugelassenen Prüfinstituts benötigt Kenntnisse der verwendeten chinesischen Prüfnormen.

Die Suche nach der chinesischen Norm BG 2626 – 2006

⁸ https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=8

Number	Organization Name
1	Technology Inspection Center of Shengli Oilfield Branch, SINOPEC
2	Hubei Fiber Inspection Bureau
3	Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection
4	CNTAC Testing Service Co., Ltd. (Foshan)
5	Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research Institute
6	Personal Protective Equipment Testing Laboratory, Shanghai Institute of Work Safety Science
7	Guangdong Testing Institute of Product Quality Supervision(Guangzhou Electrical Safety Testing Institute of China State Bureau of Quality and Technical Supervision)
8	Guangzhou Institute of Microbiology
9	Chinatesta Textile Testing & Certification Services
10	Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co., Ltd.
11	Anhui Product Quality Supervision & Inspection Research Institute
12	SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Testing Center
13	Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd.
14	Tianfangbiao Standardization Certification & Testing Co., Ltd.
15	Test Laboratory of Security and Crime Prevention and Information Security Products and Systems, the Third Institute of Ministry of Public Security
16	Testing Laboratory for Labour Protection Products of Beijing Municipal Institute for Labour Protection

Masken ohne CE-Kennzeichnung, mit zweifelhafter Herkunft

Um der Extremsituation entgegenzutreten, dass medizinisches Personal sowie körpernahe Dienstleister ohne ausreichenden Schutz vor Ansteckungen ausgesetzt sind, wurde ein spezielles Prüfverfahren mit minimalen Anforderungen und dennoch ausreichend Schutz entwickelt. Dieses Prüfverfahren ist während der Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie auf Atemschutzmasken (CPA) anzuwenden, von denen keine hinreichende Dokumentation zur Verfügung steht. Die CPA nach diesem Prüfgrundsatz sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425. Die CPA sind nicht als gleichwertig mit Atemschutzgeräten anzusehen, die eine Prüfung nach EN 149:2001+A1:2009 bestehen und auf Basis der PSA VO (EU) 2016/425 zugelassen werden.

Derart geprüfte CPA werden nach positiver Prüfung ein Bewertungsschreiben erhalten, dass der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zur Verfügung gestellt wird.

Sofern bei Atemschutzmasken ein angemessenes Schutzniveau nicht auf anderem Weg festgestellt werden kann, also durch eine Konformitätserklärung/CE-Kennzeichnung, Übereinstimmung mit den US-amerikanischen, kanadischen, australischen oder japanischen Vorschriften), kann die Bestätigung über das erfolgreiche Bestehen des hier veröffentlichten Prüfverfahrens als Grundlage für die Feststellung der Verkehrsfähigkeit durch das spezielle Prüfverfahren für CPA erreicht werden.

[Eine FAQ für die Schnelltests im Rahmen der Sonderzulassung hat das IFA Institut veröffentlicht](#)

Schnelltests dürfen nur von geeigneten Prüfinstituten durchgeführt werden!

Geeignete Prüfstellen für CPA:

1. Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA)

Alte Heerstraße 111

53757 Sankt Augustin

Email : ifa@dguv.de

Website : www.dguv.de/ifa

2. DEKRA Testing and Certification GmbH

Handwerkstraße 15

70565 Stuttgart

Email : DTC-Certification-body@dekra.com

Website : www.dekra-testing-and-certification.de

3. TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstr. 20

45141 Essen

Email : prodcert@tuev-nord.de

4. Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.

Akkreditierte Prüfstelle

Zeulenrodaer Str. 42

07973 Greiz

E-Mail: pruefung@titv-greiz.de

Website: www.titv-greiz.de

Hersteller und Importeure, die in der Lage sind, Atemschutzmasken kurzfristig in größerem Umfang (ab 50 000 Atemschutzmasken in 3 Wochen) in Verkehr zu bringen, können den Schnelltest ihrer Produkte bei einer der zugelassenen Prüfstellen (s.o.) beantragen. 9

Der vollständige Schnelltest dauert ca. zwei Tage zuzüglich einer nicht zu spezifizierenden Wartezeit. Es fallen Kosten in Höhe von ca. 3000 Euro an.

FAZIT: Alle Atemschutzmasken mit ausgelobter Filterwirkung müssen den Nachweis der Konformität erbringen. Verkehrsfähigkeit durch (EU) 2016/425, nach der NIOSH oder durch Sonderprüfung nachweisen.

Normen

Erlaubt sind filtrierende Halbmasken, die durch die Norm EN 149:2001+A1:2009 geprüft wurden. Alternativ dürfen medizinische Masken in Verkehr gebracht werden, wenn sie von einer anderen Prüfnorm geprüft wurden, die der EN 149 ähnlich ist.

Da jeder Wirtschaftstraum eigene Prüfnomen für PSA hat ist ein direkter Vergleich nicht möglich. Ist das Herstellland bekannt, kann die Konformitätsprüfung stattfinden.

⁹ <https://www.dguv.de/ifa/aktuell/covid-19-und-atemschutz/index.jsp>

[Ländernormen und Regeln sind hier abrufbar.](#)

Ob eine Maske für mehr als eine Arbeitsschicht verwendet werden darf, ist aus der Kennzeichnung auf der Maske ersichtlich. Hinter der Kennziffer für die Schutzstufe wird ein „R“ (für „reusable“) für wiederverwendbar oder ein „NR“ (für „non reusable“) für nicht wiederverwendbar hinzugefügt.

Beispiel: Ist der Gebrauch einer Atemschutzmaske der Schutzstufe FFP2 für eine Arbeitsschicht vorgesehen, muss auf dieser Maske „FFP2 NR“ stehen. Ist sie wiederverwendbar, lautet die Bezeichnung „FFP2 R“.

[Die chinesische Handelskammer aktualisiert hat eine Liste der vertrauenswürdigen chinesischen Medizingeräte-Lieferanten mit Zulassungen \(unvollständig\)](#)

CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR
IMPORT & EXPORT OF MEDICINES & HEALTH PRODUCTS

Home About Us Events News Public Relations Analysis Members Suppliers Contact Us

Chinese Version

Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries

Friday, 08 May 2020 | Source: CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF MEDICINES & HEALTH PRODUCTS | Author:

取得国外认证或注册的医疗器械生产企业清单

Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries
Updated: 8 May 2020
(Download)

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
No.	Company	Uniform Social Credit Code	Status of Certification / Authorization in Other Countries
一	医用口罩 Medical Face Masks		
1	特健医疗用品股份有限公司	91440300723009295N	CE

Die im Mai 1989 gegründete Chinesische Handelskammer für den Import und Export von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (CCCMHPIE) ist der nationale Industrieverband in China, der sich der Förderung des internationalen Handels und der Investitionen im Gesundheitssektor widmet.

Die Mitglieder des CCCMHPIE umfassen die wichtigsten Hersteller von medizinischen Geräten und Ausrüstungen, Handelsunternehmen. Diese Liste ist nach unserer Kenntnis keinesfalls vollständig und es kann auch nicht überprüft werden welche Kriterien für die Aufnahme in dieser Liste befähigen. Die deutschen IHK arbeiten mit dieser chinesischen Organisation zusammen.

Von sich selbst behauptet die Plattform, sie sei eine professionelle Handels- und Investitionsförderungsorganisation im chinesischen Gesundheitssektor und dient gleichzeitig als Brücke zwischen Behörden und Unternehmen sowie chinesischen und ausländischen Partnern.

Im Suchfeld oben rechts können gezielt Lieferanten gefunden werden.

Teil 2: Kriterien für den Maskenkauf

Zielgruppe: Einkäufer, Käufer

Der 2. Teil zeigt der Zielgruppe die Kriterien, auf die bei der Anschaffung von Masken beachten muss.

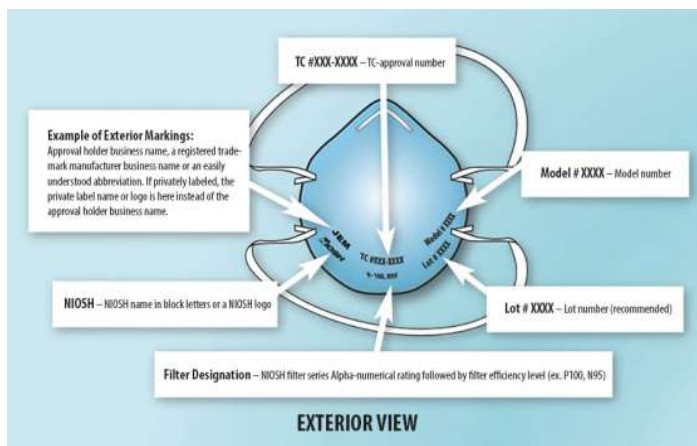
Hier werden nur noch die Kriterien für dichtsitzende, effizient filternde Atemschutzmasken vorzugsweise ohne Ausatemventil betrachtet. Für diese FFP2, N95, KN95 - Schutzmasken herrscht am Markt die größte Verknappung. Kurz und bündig: Wie kauft man Masken ein:

- ✓ **Kein Kauf ohne Zertifikat**
- ✓ **Zertifikat prüfen (→Teil 3)**
- ✓ **Nennung der Prüfnorm auf dem Zertifikat, auf der Verpackung und/oder am Produkt**
- ✓ **Nennung der Schutzstufe FFP2, N95, KN95**
- ✓ **Anwendungsinformation**

Überprüfen der Kennzeichnung der Maske

1. **Bei FFP2 Masken mit CE Kennzeichen mit 4-stelliger Zahl**
 Name des Herstellers oder Lieferanten oder Warenzeichen
 Typ identische Kennzeichnung
 EN 149:2002+A1:2009
 Schutzstufe FFP2 oder FFP2 RD

2. **Bei N95 Masken**



[Bild vergrößern](#)

3. **Sonderzulassung KN95 Masken**

Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers;
 Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches)
 Angabe der Norm GB 2626 - 2006

Fazit: Schutzmasken mit ausgelobter Schutzstufe, die kein gültiges Zertifikat vorweisen haben grundsätzlich eine zweifelhafte Schutzwirkung. Sie dürfen diesen Masken keinesfalls vertrauen. Die Zertifikate müssen zwingend auf den Webseiten der Hersteller oder der Importeure öffentlich einsehbar sein oder vor dem Kauf zur Einsicht offengelegt werden.

Wenn Sie den geringsten Zweifel an der Legalität des Angebots haben, prüfen wir für Sie, ob der ausgelobten Schutzwirkung vertraut werden kann.

DEGEUK Mitglieder loggen sich für den Zertifikatscheck hier ein:

<http://degeuk.org/mitglieder-portal/>

[Bedienungsanleitung lesen --> download](#)

Dieser Service steht derzeit nur Mitgliedern der DEGEUK e.V. zur Verfügung.

Nicht-Mitglieder wenden sich bitte an die zuständigen Überwachungsbehörden. Sie finden die für Sie zuständige Stelle durch Anklicken auf das untenstehende Bild.

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Business and Research | Industrie | Unternehmen und KMU | Finanzierungsquellen für KMU

ICIMS

Vertragsuche
Interne Teil
Kontakt

Single Market and Standards - news
News
Events

Behördensuche

PLZ/Stadt: Frankfurt am Main

Land: Deutschland

Richtlinie / Verordnung: Reg. 2016/425 - Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen

Suche starten | Kriterien löschen

Zutreffende Richtlinie ist „2016/425 – Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen“

Teil 3: Nicht konforme Masken

Auf dem Markt finden sich aktuell zum Teil falsch deklarierte, irreführend gekennzeichnete, nicht geprüfte oder nicht zertifizierte Produkte, die als Schutzausrüstung verkauft werden und nur über eine verminderte oder keine Schutzleistung verfügen können.

Es handelt sich bei den hier gelisteten Schutzmasken keinesfalls um alle auf dem Markt angebotenen Schutzmasken, sondern lediglich um bisher auffällig gewordene.

Grundsätzlich ungültig sind alle Zertifikate von¹⁰:

- ICR Polska
- CELAB
- ECM
- ISET
- NPS
- Amtre Veritas
- STS Inspection and Certification
- VIC Testing and Certification
- BSI Test Limited
- ISP
- NTC
- Ecole Supérieure du Bois
- Sapo

Außerdem alle Zertifikate der folgenden chinesischen Prüfinstitute:

- ENC (East Notice Certification Service)
- HTT (Shenzhen HTT Technology)
- BTK (Guangzhou Bestek Testing Services)
- Huawin (Shenzhen Huawin Testing Certification)
- LTT (Shenzhen LTT Testing Technology)
- JZ-CERT (Shanghai Jian Zheng Network Technology)
- OCT Technology Testing
- ACT Testing Technology
- XW-CERT (Shenzhen XinWei Certification Service)
- YouBest Testing Technology
- Shenzhen Tian Hai Test Technology
- BST (BST Testing Service International, Hong Kong)
- CTE (Coffee-T Electronics Technology)
- CTO (Shenzhen CTO Technology Service)
- Huacetong (Shenzhen Huacetong Testing and Certification)
- STA (Shenzhen STA Testing)
- STE (STE Testing Laboratory)
- Bory (Shenzhen Bory Technology Service Co., Ltd.)
- Zuoce (Zuoce Certification and Testing Center)
- HCS (Hwatest Compliance Services Co., Ltd.)
- BEL (Shenzhen BEL Technology Co., Ltd.)
- EUKey (EUKey Testing and Technology Co., Ltd.)
- COA Testing & Certification (Hong Kong) Limited
- AS-GCTG Limited
- ACIC (Shenzhen A Commitment Inspection&Certificate)

¹⁰ <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

Produktwarnungen spiegelt RAPEX

<https://www.produktwarnung.eu/2020/04/23/rapex-meldungen-achtung-behoerde-warnt-vor-unsicheren-atemschutzmasken/19060>

RAPEX - Das europäische Schnellwarnsystem

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=de#searchResults

[Protective Mask - Respiratory Protection Schutzmaske](#)

[Three Dimensional Protective Respirator \(disposable respirator\) Schutzmaske](#)

[Protective Mask - Earloop Face Mask Schutzmaske](#)

[Self Suction Filter Type Anti Particle Respirator Schutzmaske](#)

[KN95 respirator mask Schutzmaske](#)

[Protective Mask - Schutzmaske KN90](#)

[Protective Mask - Schutzmaske KN95](#)

[Protective Mask - Schutzmaske 3M \(Fälschung\) 9501V](#)

[Protective Mask - Schutzmaske](#)

[Protective Mask - Garry Galaxy N95 201201, Date: 20200324](#)

[Protective Mask - Sinpul KN95](#)

Baua - Datenbank "Gefährliche Produkte in Deutschland"

www.rueckrufe.de

Gefälschte Schutzmasken

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>