

Atemschutz-Masken in Zeiten von Corona

Die Nachfrage nach Atemschutz-Masken ist derzeit durch die Corona-Pandemie stark gestiegen. Zum Einsatz kommen insbesondere die partikel- und aerosolfiltrierenden Halbmasken, die Mund, Nase und Kinn bedecken. Nachfolgend finden Sie eine Kurzzusammenstellung der qualitativen und formalen Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit dieser Schutzmasken in der EU.

Masken als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) in drei Geräteklassen

Die partikelfiltrierenden Halbmasken schützen den Träger vor Infektionen und stellen somit eine persönliche Schutzausrüstung dar, die den strengen Vorgaben der Europäischen Verordnung 2016/425 entsprechen müssen. Die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der technischen Sicherheit werden durch die Anwendung der europäischen Norm DIN EN 149 erfüllt. Die Erfüllung dieser Anforderungen und die damit verbundene Verkehrsfähigkeit in der EU wird durch das CE-Kennzeichen am Produkt nach außen dokumentiert.

Innerhalb der Norm DIN EN 149 werden die Masken in drei Geräteklassen (FFP1, FFP2 und FFP3) eingeteilt, je nach ihrer Filterleistung und Dichtigkeit. Die Dichtigkeit und somit die Schutzwirkung nimmt mit höherer Geräteklasse zu. Die FFP3-Halbmasken haben also die höchste Schutzwirkung. Für den Eigenschutz in systemrelevanten Berufen (z. B. Ärzte und Pflegekräfte) ist mindestens die Verwendung von FFP2-Masken empfohlen. FFP3-Masken werden bei sehr risikobehafteten Untersuchungen (Intubation, Bronchoskopie) von COVID-19-Patienten getragen.

Strenge Vorschriften für die Sicherung von Leib und Leben

Persönliche Schutzausrüstungen schützen Leben und Gesundheit und unterliegen daher strengen gesetzlichen Form- und Qualitätsvorgaben:

1. Nach der Verordnung (EU) 2016/425 hat jeder Hersteller ein Zertifizierungsverfahren bei einer in der EU notifizierten Stelle (Prüfinstitut) durchzuführen. Dieses sog. Baumusterprüfverfahren endet mit der Ausstellung einer **Baumusterprüfbescheinigung** durch die notifizierende Stelle, die den Hersteller berechtigen, die Produkte nun baugleich in Serie zu produzieren. Für PSA der Kategorie 3 (zutreffend für Atemschutzmasken)

ist außerdem eine Fertigungsüberwachung durch die notifizierte Prüfstelle vorgeschrieben, um gleichbleibende Qualität der laufenden Fertigung sicherzustellen.

2. Der Hersteller muss jedem Produkt eine Herstellerinformation beifügen, aus der sich alle sicherheitsrelevanten Informationen für den Benutzer der PSA ergeben.
3. Dem Produkt muss eine **EU-Konformitätserklärung** beigelegt werden, die dem Muster der EU-Verordnung entspricht und mit welcher der Hersteller die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen bestätigt. Alternativ kann in der Herstellerinformation eine Verlinkung zur Homepage des Herstellers erfolgen, auf der die Konformitätserklärung heruntergeladen werden kann.
4. Das Produkt muss bestimmte **Kennzeichnungen** enthalten:
 - a. CE-Kennzeichen mit 4-stelliger Prüfnummer der notifizierte Stelle, die die jährliche Überwachung vornimmt.
 - b. Herstellerkennzeichnung, also postalische Adresse
 - c. Kennzeichnungspflichten aus der Norm DIN EN 149, wie z. B. Geräteklasse FFP1, FFP2 oder FFP3

Hinweis: Keine persönliche Schutzausrüstung stellen die sog. MNS-Masken (OP-Masken) dar. Durch die unterschiedliche Schutzrichtung dienen diese Masken primär dem Patientenschutz und nicht dem Eigenschutz des Trägers. Auch diese Masken unterliegen strengen Anforderungen. Hier ist das Medizinproduktegesetz und die Norm DIN EN 14683 einschlägig.

Der IVPS ist der Zusammenschluss von Unternehmen und Verbänden aus dem Bereich der Persönlichen Schutzausrüstung und steht den Mitgliedsfirmen in allen gemeinsamen branchenorientierten und branchenübergreifenden Interessen zur Verfügung – koordiniert, fördert und vertritt deren Auffassung.