

## Faktenblatt der Marktüberwachungsbehörde des Freistaates Sachsen

### **Persönliche Schutzausrüstung – Inverkehrbringen von Gesichtsmasken während der Corona-Pandemie** (30.11.2020)

#### **Information für Apotheken und Arztpraxen**

##### **I. Allgemeines**

Aufgrund der Mangelsituation bei Gesichtsmasken während der Corona-Pandemie war die EU bestrebt, durch vorübergehende Sonderregelungen das Angebot zu erhöhen und die Versorgung sicherzustellen, ohne die erforderliche Sicherheit und Schutzfunktion zu vernachlässigen. Aufgrund des Mangels an FFP2-Masken hat die EU während der Pandemie für einen begrenzten Zeitraum auch Masken aus anderen, nichteuropäischen Staaten zugelassen. Mittlerweile hat sich die Versorgungslage soweit entspannt, sodass in der EU wieder verkehrsfähige Ware beschafft und ausgegeben werden kann.

Wir bitten Sie, die nachfolgenden Ausführungen, insb. zu den Masken mit der Kennzeichnung „KN95“ zu beachten (siehe S.2).

##### **II. Welche Maskentypen unterscheidet man grundsätzlich?**

Gesichtsmasken können grundsätzlich drei gesetzlichen Regelungen unterliegen:

1. der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung 2016/425/EU),
2. dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder
3. dem Produktsicherheitsgesetz/Textilkennzeichnungsgesetz.

Die Zuordnung zu den gesetzlichen Regelungen unter Ziffer 1. und 2. erfolgt nach Zweckbestimmung der Atemschutzmaske. Beide Regelungen legen unterschiedliche Qualitätsanforderungen fest, u.a. das Anbringen des CE-Zeichens auf den PSA-Masken bzw. auf den Verpackungen für MNS-Masken.

Zu den Mund-Nasenbedeckungen (Community Masken, MNB) unter Ziffer 3. zählen alle Masken, die nicht gemäß den gesetzlichen und normativen Anforderungen an medizinische Gesichtsmasken oder partikelfiltrierende Halbmasken geprüft wurden.

##### **A. Filtrierende Atemschutzmasken (PSA)**

Filtrierende Atemschutzmasken 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 (Filtering Face Piece) gemäß der Norm EN149 zu erkennen. Zum Schutz vor dem Corona-Virus sind die Klassen FFP2 und FFP3 geeignet.

FFP-Masken müssen immer geprüft sein, bevor sie an andere abgegeben werden dürfen. In der Vergangenheit gab es wenig Fälschungen, was sich durch die Corona-Pandemie leider geändert hat.

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

Die folgenden Angaben sind bei einer einwandfreien Kennzeichnung vorhanden:

- **Name** oder eindeutiges **Logo des Herstellers** (z.B. UVEX, 3M, Honeywell)
- 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 einem FFP2-Filter also "FFP2 NR" für eine Einweg-Maske oder "FFP2 R" für eine wiederverwendbare Maske)
- Angabe der aktuellen, angewandten **EU-Norm "EN149:2001"** oder alternativ „EN149:2001+A1:2009“
- **CE-Zeichen** und direkt dahinter **eine vierstellige Nummer**

Die vierstellige Nummer hinter dem CE Kennzeichen steht für die benannte Stelle, die diese Maske entsprechend der Norm EN149 geprüft hat. Bei Fälschungen fehlt diese Nummer häufig ganz oder es wurde eine falsche Nummer angegeben, z.B. von einer Prüfstelle die keine Masken 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> nachschauen. Bei Fälschungen fehlt auf den Masken sehr häufig auch die Angabe eines Herstellers.

Bei einer korrekt gekennzeichneten Maske findet sich immer ein deutschsprachiger Hinweis zur Verwendung (alternativ Piktogramme) auf der Verpackung oder als Einleger in der Verpackung. Dabei sind es Themen, wie die korrekte Benutzung, Verwendungsdauer, Verfallsdatum, Lagerbedingungen, Entsorgung und die Herstelleradresse, die dort zu finden sind.

Auch muss die zur Maske gehörende Konformitätserklärung immer verfügbar sein, entweder liegt sie den Masken bei, oder es muss ein direkter Link zu einer Downloadmöglichkeit in der Anleitung vorhanden sein.

Apotheken haben als Händler die Händlerpflichten nach § 6 Abs. 5 ProdSG und Artikel 11 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 zu erfüllen.

### **Besonderheiten für KN95-Masken**

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

KN95-Masken, die die chinesische Norm GB2626 tatsächlich erfüllen, sind ähnlich gut zum Schutz gegen das Corona-Virus geeignet wie die europäischen FFP2-Masken. Da es in China jedoch keine vergleichsweise Marktüberwachung gibt wie in der EU, werden leider viele mangelhafte Masken vertrieben. Aus diesem Grund hat die Bundesregierung geregelt, dass KN95-Masken einer verkürzten Prüfung (auch CPA-Test genannt) zu unterziehen sind. Nur wenn diese Prüfung bestanden und zusätzlich von der zuständigen

Marktaufsicht bestätigt wurde, dürfen diese Masken abgegeben werden. Der Händler ist verpflichtet, das behördliche Bestätigungsschreiben mit den Masken mitzuliefern. Der Empfänger sollte die Angaben und Fotos des Schreibens mit dem tatsächlichen Produkt vergleichen. **Ist das behördliche Schreiben nicht beigelegt, dürfen die Masken nicht vertrieben werden.**

Wenn sowohl FFP2- als auch KN95-Masken verfügbar sind, sollten die FFP2-Masken den KN95-Masken vorgezogen werden, da diese besser überwacht werden und konstruktionsbedingt eine höhere Qualität aufweisen.

Wenn die fünf oben genannten Punkte auf den Masken zu finden sind, ist die Wahrscheinlichkeit einer Fälschung geringer.

## **B. Mund-Nasen-Schutz (MNS):**

Mund-Nasen-Schutz-Masken (MNS) sind auch als medizinische Hygienemasken oder Operationsmasken bekannt.

Ihr Einsatz dient dem Schutz anderer Personen vor Tröpfchen (Speichel) des Trägers. Zwar wird auch immer der Träger vor der Umgebung geschützt, jedoch ist das nicht das primäre Ziel. Der Hauptzweck ist daher der Fremdschutz.

MNS fallen damit in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes. Sie werden eingestuft als Produkt der Risikoklasse I, wobei sich spezifische Anforderungen aus der Norm DIN EN 14683 ergeben, die einzuhalten sind.

Das Medizinproduktgesetz sieht vor, dass der Hersteller ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchführen muss und nach Abschluss desselben die Konformität, durch Aufbringung des CE Kennzeichens auf der Verpackung des Produktes, bestätigt. Da der Hersteller das Konformitätsverfahren bei MNS ohne eine benannte Stelle durchführen kann, bedarf es an dieser Stelle keiner 4-stelligen Nummer neben dem CE-Kennzeichen.

## **Wie ist eine EU-konforme und damit verkehrs- und abgabefähige Maske zu erkennen?**

Die folgenden Parameter sind auf dem Verpackungskarton angegeben:

- **CE Kennzeichen** ohne 4-stellige Nummer
- **Vollständige Angabe des Herstellers** mit Adresse. Hier findet man das „Fabrik-symbol“  Company Address vor der Angabe des Herstellers
- Hat der „physische“ Hersteller seinen Sitz nicht in der EU (beispielsweise Herstellung in China) wird zusätzlich ein Verantwortungsträger in der EU notwendig, dies ist dann der **EU Bevollmächtigte**.

Dieser EU Bevollmächtigte ist mit diesem Symbol  Company Address kenntlich zu machen und ebenfalls mit der kompletten Adresse anzugeben.

- Das **Verwendbarkeitsdatum**, häufig mit diesem Symbol  gekennzeichnet
- Die **Lot Nr.** ist neben dem Symbol  zu finden.
- Ein **Hinweis auf die einmalige Verwendbarkeit** 
- eine korrekte Bezeichnung der **Maske** unter Verweis auf die relevante Norm 14683 mit Angabe des Leistungstyps. Diese Norm unterscheidet drei Typen:
  - Typ I hat eine bakterielle Filterleistung von 95 %,

- Typ II eine Filterleistung von 98%,
- Typ IIR mit 98 % Filterleistung und zusätzlichem Spritzwiderstand.

### **Wem kann ich welche Maske empfehlen?**

Medizinische Gesichtsmasken (MNS) des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung verwendet werden. Dies ist besonders in der Pandemie von Bedeutung.

Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen geeignet.

Dort werden überwiegend Typ IIR Masken verwendet, wobei hier der Atemwiderstand erhöht ist und damit der Tragekomfort abnimmt.

Zur Abgabe an die Bevölkerung ist der Typ I durchaus geeignet.

### **Und nicht auf der Verpackung zu erkennen, aber trotzdem zu wichtig ist, dass...**

der Hersteller oder der EU Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland die Maske als Medizinprodukt im Online Erfassungssystem des DIMDI **registrieren** lassen muss. Hierzu kann die örtlich zuständige Marktüberwachungsbehörde (im jeweiligen Bundesland) Auskunft geben. Die zuständigen Behörden finden Sie unter:

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

### **C. Was sind sog. „Community-Masken“?**

Von den Schutzmasken zu unterscheiden sind solche Masken, die letztlich als (wiederverwendbarer) Bekleidungsgegenstand (Mund-Nasenbedeckung) auf dem Markt bereitgestellt werden. Diese Art von Masken dürfen ausschließlich im privaten Bereich verwendet werden. Das Erscheinungsbild einer Community-Maske kann sehr unterschiedlich sein, hier findet man auch die sog. Do-it-yourself Masken.

Mund-Nasenbedeckungen (Community Masken, MNB), die nicht unter die beiden o.g. Rechtsakte fallen, unterliegen hinsichtlich der Beschaffenheit der Europäischen Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG, die mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in deutsches Recht umgesetzt wurde. Es handelt sich um nicht harmonisierte Produkte, die nicht mit dem CE-Kennzeichen versehen werden dürfen.

An solchen Mund-Nasenbedeckungen müssen die entsprechenden Kennzeichnungen und Hinweise nach § 6 ProdSG angefügt bzw. die erforderlichen Nutzungshinweise beigefügt sein.

Darauf hingewiesen werden muss insbesondere, dass

- es sich weder um PSA noch um Medizinprodukte handelt,
- das Produkt nicht nachgewiesen vor Gesundheitsgefahren schützt,

damit nicht durch entsprechende Bewerbungen, Bezeichnungen oder andere Angaben des Herstellers der Eindruck einer besonderen Schutzfunktion der Maske in den Vordergrund gestellt wird. Davon bleibt unbenommen, dass bei Mund-Nasen-Bedeckungen trotzdem von einer gewissen Barriere ausgegangen werden kann. Nach derzeitigem Erkenntnisstand kann die Gefährdung durch erregerehaltige Tröpfchen durch das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung deutlich gemindert werden. Dies ist abhängig von der Dichtigkeit und Qualität des verwendeten Materials, der Anpassung an die Gesichtsform und der Anzahl der Lagen der Maske. Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang z.B. besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.

Da Mund-Nasenbedeckungen i. d. R. aus textilen Materialien bestehen, sind hier ebenso die Regelungen zur Kennzeichnung gemäß § 4 Textilkennzeichnungsgesetz i. V. m. der (EU) Nr. 1007/2011 zu beachten:

- Kennzeichnung der Faserzusammensetzung (außer Haltebänder mit weniger als 30 % des Gesamtgewichtes bzw. Gummibänder) auf einem Etikett (Hangtag) am Produkt,
- bei Mund-Nasenbedeckungen in Einzelverpackung ist die Angabe der Faserzusammensetzung auf der Verpackung ausreichend
- bei Abgabe an einen öffentlichen Auftraggeber ist die Angabe in den Begleitpapieren ausreichend

Die Ausnahmeregelung von der Etikettierungs- und Kennzeichnungspflicht gem. Nr. 38 Anhang V TextilKennzVO für Textilerzeugnisse für den Schutz und die Sicherheit ist auf Community-Masken nicht anwendbar. Mit der gut lesbaren Angabe der Faserzusammensetzung auf der Produktverpackung wird dem Verbraucherschutz ausreichend genüge getan.

Masken mit ausgewiesener Schutzwirkung (PSA, medizinischer MNS) sind wie alle Schutzartikel von der Textilkennzeichnung ausgenommen, unterfallen somit nicht der Textilkennzeichnungsverordnung.

Mund-Nasenbedeckungen, die wie OP-Masken aussehen, aber kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben, müssen mit einem unmissverständlichen Hinweis versehen sein, dass es sich *nicht um eine Schutzmaske handelt*.

Kontaktdaten der Marktüberwachungsbehörde im Geltungsbereich der VO (EU) 2016/425 (Beschaffenheit von PSA) und Medizinprodukte nach MPG:

**Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 Arbeitsschutz (LDS)**

RL 56 Telefon: 0371 – 45 99 5600

E-Mail: [post@lds.sachsen.de](mailto:post@lds.sachsen.de)

Die Kontaktdaten der regionalen Dienststellen **Landesdirektion Sachsen, Abteilung Arbeitsschutz** finden Sie auf der [Internetseite der Sächsischen Arbeitsschutzverwaltung](#).