

>> Augen auf beim Maskenkauf! Oder: Warum ein Zertifikat nicht unbedingt Sicherheit bietet

Im letzten Newsletter haben wir die Standards des Atemschutzes thematisiert. Demnach ist lt. österreichischem Gesundheitsministerium von Ärzten und Pflegepersonal beim Umgang mit COVID-19-Kranken grundsätzlich ein medizinischer MNS zu tragen, eine FFP2-Maske bei allen Kontakten unter 2 m zu Patienten, die keinen MNS tragen. (1) In Deutschland sind für den Eigen- und Arbeitsschutz mindestens partikelfiltrierende FFP1- bis FFP3-Masken vorgeschrieben. (2)

Mit den steigenden Fallzahlen häufen sich aktuell ganz automatisch jene Situationen, in denen das Tragen von FFP2 geboten ist. Indem uns immer wieder Anfragen dazu erreichen, vor allem aber auch sehr viele Mails mit vermeintlichen FFP2-„Schnäppchen“ für TGAM-Mitglieder, möchten wir Ihnen einen Überblick geben, wie Sie sich im Dschungel der verschiedenen Zertifizierungen der Partikelfiltermasken orientieren können. Um zu verstehen, weshalb es so schwierig ist, sichere Produkte zu finden, blicken wir kurz zurück:

Schnelltests statt CE-Prüfung

Der Beginn der Pandemie sorgte im März für einen enormen Mangel an Schutzausrüstung. Deshalb wurden anfänglich sogar ungeprüfte Masken aus China zugelassen – dann wurde das übliche CE-Prüfverfahren als Übergangslösung durch einen extrem verkürzten Test ersetzt. Dabei fallen allerdings 60 % der üblichen Prüfvorgaben weg; die Aerosol-Durchlässigkeit etwa wird nur noch 3 statt 63 Minuten geprüft.

Die DEKRA schätzt, dass so etwa 8 Milliarden Masken allein auf den deutschen Markt kamen – und nur die Hälfte davon wurde getestet. Die WISO-Redaktion testete kürzlich 24 FFP2-Masken, die online bzw. in Apotheken gekauft wurden und zwischen 3 und 10 Euro kosteten: 12 Masken (auch jede 2. Apothekenmaske) erfüllten nicht einmal den Schnelltest-Standard. Eine Maske aus der Apotheke ließ mit 63 % sogar die meisten Aerosole durch. (3) Mehr dazu im Abschnitt CPA.

Die Standardnormen für Schutzmasken (4, 5)

Zwei Normen sind die Grundlage für die CE-Zertifizierung von Masken:

- **DIN EN 14683:2019-10** für Medizinische Gesichtsmasken als Medizinprodukte – Anwendung **zum Schutz des Patienten** bei Untersuchungen oder Operationen gegen infektiöse Keime; Verwendungszweck **SARS-CoV-2: Fremdschutz**
- **DIN EN 149:2009-08** für Persönliche Schutzausrüstung (PSA) – Partikelfiltrierende Halbmasken, Anwendung **zum Schutz des Anwenders** sowohl gegen feste als auch gegen flüssige Aerosole; Verwendungszweck **SARS-CoV-2: Eigenschutz, Arbeitsschutz**

Für beide Gruppen gibt es Unterteilungen nach Leistung.

Medizinische Gesichtsmasken	Partikelfiltrierende Halbmasken
<ul style="list-style-type: none"> • Typ I: nicht für medizinisches Personal geeignet; für Patienten und andere Personen in epidemischen oder pandemischen Situationen geeignet; ≥ 95 % bakterielle Filterleistung • Typ II: Standard; höhere Filterleistung als bei Typ I (≥ 98 % bakterielle Filterleistung) • Typ IIR: höherer Spritzwiderstand als Typ II 	<ul style="list-style-type: none"> • FFP1: nicht für medizinisches Personal geeignet; für Patienten und andere Personen in epidemischen oder pandemischen Situationen geeignet; ≥ 78 % Partikelfiltrationsrate • FFP2: Partikelfiltrationsrate ≥ 92 % • FFP3: Partikelfiltrationsrate ≥ 98 %; wiederverwendbare Masken werden mit „R“, nicht wiederverwendbare Masken mit „NR“ gekennzeichnet.

Für FFP2- und FFP3-Masken gilt also grundsätzlich nach EU-Verordnung die Norm EN 149, vorübergehend werden aber auch vergleichbare Standards akzeptiert: NIOSH N95 (USA), KN95 (CHN)*, P2(AUS/NZL), DS (JPN), 1st Class (KOR).

*Gerade Masken mit dem chinesischen Standard KN95 sind aktuell überall erhältlich, oft auch noch erstaunlich preiswert. Für KN 95 wird aber z. B. nur der Durchlass des Maskenmaterials, nicht aber der Dichtsitz geprüft! (6)

Korrekte Kennzeichnung von CE-zertifizierten Masken (7, 8):

1. Herstellerangabe auf der Maske oder auf der Verkaufsverpackung
2. Typ/Modellnummer auf Maske und Verkaufsverpackung
3. CE-Kennzeichnung mit nachfolgender vierstelliger Nummer der Zulassungsstelle auf Maske und Verkaufsverpackung (CE0000).
4. Nennung der Norm EN 149:2001, A1:2009 und der entsprechenden Schutzstufe auf Maske und Verkaufsverpackung (z. B. FFP2 NR)
5. Der Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei.
6. Der Hersteller stellt auf seiner Internetseite oder auf Anfrage folgende Dokumente zur Verfügung:
 - EG-Konformitätserklärung
 - Baumusterprüfung der Zulassungsstelle
 - Technisches Datenblatt

Beispiel für eine „sauber“ gekennzeichnete KN95-Maske, die im Schnelltest zugelassen wurde (7)

- Herstellerangabe
- Typ/Modellnummer
- GB2626:2006
- **Zusätzliche Kennzeichnung: CPA oder Pandemie-Atemschutzmaske**

Alle KN95-Masken müssen eindeutig als „CPA“ oder „Pandemie-Atemschutzmaske“ identifizierbar sein; der Verwender muss erkennen können, dass die Maske nur für Infektionsschutzzwecke verwendet werden darf!

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

Zur vereinfachten Inverkehrbringung von Atemschutzmasken wurde zu Beginn der Pandemie auf Basis einer EU-Empfehlung auch für Österreich ein beschleunigtes Verfahren erlaubt. Lt. Erlass galt dieses Verfahren ausschließlich für Atemschutzmasken, die für medizinische Fachkräfte bestimmt sind, und muss in Verbindung mit einem behördlich organisierten Beschaffungsvorgang stehen. (9) Auch in D dürfen die so in Verkehr gebrachten PSA- oder Medizinprodukte nur an medizinische Fachkräfte ausgegeben werden und nur für den Zeitraum der Bedrohung. (2)

Wichtig: Die nach dem verkürzten Verfahren bewerteten CPA sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 und erhalten auch keine CE-Kennzeichnung! (10)

Alle nach dem beschleunigten Verfahren in Verkehr gebrachten KN95-Masken müssen entsprechend ausgewiesen werden, und zwar **mit einer zusätzlichen Kennzeichnung: CPA oder Pandemie-Atemschutzmaske!**

Akkreditierte und notifizierte Stellen für CPA in A und D (9)

Österreich:

- ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH

Deutschland:

- Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
- DEKRA Testing and Certification GmbH

Das BfArM hat die **Zeit der Sonderzulassungen inzwischen beendet** und schreibt dazu auf seiner Website (4): „... dass es für medizinische Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierende Halbmasken zum medizinischen Zweck des Infektionsschutzes in der aktuellen SARS-CoV-2 Pandemiesituation aktuell keinen Versorgungsengpass mehr gibt, der eine Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit rechtfertigen oder gar notwendig machen würde.“ Seit 1. Oktober 2020 dürfen wieder nur Masken mit gültiger CE-Kennung auf den Markt gebracht werden.

Fakes erkennen

Indem inzwischen viele nicht oder mangelhaft geprüfte Produkte auf dem Markt sind bzw. gefälschte Zertifikate verwendet werden, lohnt sich genaues Hinschauen. Manchmal reicht schon der Blick ins Impressum des Anbieters: Wenn sich mehrere Unternehmen mit dem Zweck der privaten Vermögensverwaltung zu einer Schutzausrüstungs-Importfirma zusammenschließen, auf der Website aber mit langjähriger Erfahrung und deutschen Zertifikaten (es handelt sich „nur um CAP) werben, könnte man schon erste Zweifel hegen.

Produktwarnungen beachten

- Im Safety Gate, dem EU-Schnellwarnsystem für gefährliche Non-Food-Produkte, sind aktuell 135 Masken gelistet: [Link](#) (bei der Recherche Kategorie „Schutzrüstung“ wählen).
- Eine umfangreiche Sammlung findet sich auch auf <https://www.produktwarnung.eu/rubrik/atemschutzmasken>

Ungültige CE-Kennzeichnungen

Die folgenden Institute sind keine zugelassene Zertifizierungsstellen für Atemschutzmasken (7)

- CE 1282 - ECM (Ente Certificazione Macchine)
- CE 2703 - ICR Polska
- CE 2037 – CELAB
- CE 0865 - ISET Srl Unipersonale
- CE 1299 - TSU Slovakia (Technicky skusobny ustav Piestany)
- CE 2468 - Zavod za ispitivanje kvalitete d.o.o.
- CE 2466 - Zavod za ispitivanje kvalitete robe d.o.o.

Mit diesen Nummern sind unbrauchbare Masken schnell enttarnt; dabei zeigt sich, dass höhere Preise nicht zwangsläufig mit höherer Qualität assoziiert sind (Beispiel mit der Angabe „CE 1282“: [Link](#) - letzter Abruf: 03.11.2020, 10:27). **CAVE: Es sind auch Masken im Umlauf, die mit „CE FFP2“ oder aber nur mit „CE“ ohne die anschließenden Nummern für die Prüfstelle gekennzeichnet sind!**

Autorisierte CE-Prüfstellen für PSA

Wenn Sie bzgl. der CE-Kennzeichnung unsicher sind, können Sie auch selbst kontrollieren, ob die mit dem Code angegebene Prüfstelle überhaupt berechtigt ist, PSA zu zertifizieren: Dazu geht man in der [NANDO-Datenbank](#) für unser oben angeführtes Beispiel auf die erste Kategorie „1201-1300“ und dort auf „NB 1282“. 1282 ist demnach nicht berechtigt, „Personal protective equipment“ bzw. „Products: Equipment providing respiratory system protection“ zu überprüfen.

Von der deutschen DGUV Test zertifizierte Produkte kann man auch in der [DGUV Test Zertifikatsdatenbank](#) recherchieren, dort „FFP 2“ eingeben. Nach Anwählen eines Zertifikatsinhabers kann man sich dessen Produkte anzeigen lassen und sieht dort dann, ob auch die EU-Norm für PSA (CE) bestätigt wurde.

Gefälschte Zertifikate

Auch hierfür gibt es bereits eine eigene Datensammlung, die man im Zweifelsfall anschauen kann: <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

Grundsätzlich: Wenn man Ihnen ein „Zertifikat“ für PSA vorlegt, das von einem Institut außerhalb der EU, der Schweiz oder der Türkei ausgestellt wurde, ist dieses Dokument eindeutig keine gültige Rechtsgrundlage für die CE-Kennzeichnung!

Es gibt übrigens auch Produkte „Made in Germany“ oder „Made in Austria“ – die haben nicht nur eine gültige Zertifizierung, sondern stärken auch noch die heimische Wirtschaft und sind mit den kürzeren Transportwegen obendrein klimafreundlicher. ;-)

Literatur

1. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Behördliche Vorgangsweise bei SARS-CoV-2 Kontaktpersonen: Kontaktpersonennachverfolgung 2020 Okt 14.
2. BfArM. Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen (z.B. selbst hergestellten Masken, „Community- oder DIY-Masken“), medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19) [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>.
3. ZDF - WISO. FFP2-Masken: Teurer - aber nicht immer gut: WISO; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/coronavirus-maske-ffp2-wiso-100.html>.
4. BfArM. Coronavirus SARS-CoV-2 - Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3); 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html.
5. Koppenhagen P. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) gesetzeskonform herstellen und vermarkten; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/persoeliche-schutzausruestung-psa-gesetzeskonform-herstellen-und-vermarkten/>.
6. Warnhinweise vor gefälschten Atemschutzprodukten — BGHW-Website; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.bghw.de/presse/aktuelles/warnhinweise-vor-gefaelschten-atemschutzprodukten>.
7. Produktwarnungen - Produktrückrufe und Verbraucherwarnungen. Rückruf: Ungültige CE Kennzeichnung bei KN95 Atemschutzmaske; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.produktwarnung.eu/rubrik/atemschutzmasken?cookie-state-change=1604393492137>.
8. DACH Schutzbekleidung. DACH Schutzbekleidung; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: <https://www.dach-germany.de/dachwissen/atemschutzmasken>.
9. WKO. CE-Kennzeichnung von Atemschutzmasken; 2020 [Stand: 03.11.2020]. Verfügbar unter: https://www.wko.at/service/innovation-technologie-digitalisierung/CE-Kennzeichnung_Atemschutzmasken.html.
10. Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen. Unterscheidung der Masken 2020 Apr 8.