

Infoblatt

Schutzmasken gem. EN149 od. EN 14683 Mund-Nasen-Schnellmasken gem. BGBl. I/23/2020

Gewerberecht:

Schutzmasken (gem. EN 14683 (OP-Masken) sind Medizinprodukte, gem. EN 149 sind PSA). Diese wurden und werden seit jeher von **Wäschewarenerzeugern** hergestellt. Die Erzeugung von MNS Schutzmasken und MNS (BGBl. I/23/2020 fällt daher unter den Berechtigungsumfang dieses Gewerbes. Eine Berechtigung für die Herstellung von Medizinprodukten wäre nur dann notwendig, wenn diese Tätigkeit nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fiele (§ 94 Z 33 GewO 1994).

Die Erzeugung von MNS Schutzmasken ist eine **einfache Tätigkeit** des Handwerks „Wäschewarenerzeugung“ gemäß § 94 Z 12 GewO 1994, die den sonst **vorgeschriebenen Befähigungsnachweis nicht erfordert**. Die Tätigkeit ist daher **dem Handwerk nicht vorbehalten** und kann im Rahmen eines freien Gewerbes ausgeübt werden (§ 31 Abs. 1 GewO 1994).

Gemäß § 32 Absatz 1 Z 11 GewO 1994 sind **alle Gewerbetreibenden berechtigt, einfache Tätigkeiten von reglementierten Gewerben**, deren fachgemäße Ausübung den sonst vorgeschriebenen Befähigungsnachweis nicht erfordert, **auszuüben**. Dabei muss der **wirtschaftliche Schwerpunkt** und die Eigenart des Betriebes **erhalten** bleiben (§ 32 Abs 2 GewO 1994).

Daher und in diesem Umfang sind **alle Gewerbetreibenden** berechtigt, Mund-Nasen-Schutzmasken (MNS) **ohne zusätzliche weitere Gewerbeberechtigung zu erzeugen**.

Allfällige Bestimmungen in anderen Vorschriften sind einzuhalten.

Arten von Masken

Schutzmasken/Gesichtsmasken- PSA EN 149:

Für genormte Gesichtsmasken/Schutzmasken gibt es zwei Möglichkeiten der Verwendung: als persönliche Schutzausrüstung En 149 oder als OP-Maske En 14683. Diese folgen aber unterschiedlichen Regeln.

EN 149:2009 ist eine eher einfache & leicht verständliche Norm und eigentlich für (zumeist anorganische) Stäube gedacht.

Die Prüfung erfordert aber bereits eine vollständige Maske, **also nicht nur das Gewebe!**

Für FFP2 müssen 94% der in der Luft befindlichen Partikel bis zu einer Größe von 0,6 Micrometern aufgefangen werden, für FFP3 99% der in der Luft befindlichen Partikel bis zu einer Größe von 0,6 Micrometern.

Die Maske wird mit Natriumchlorid (Kochsalz) Aerosol besprüht und für FFP2 müssen 94%, für FFP3 99% der in der Luft befindlichen Partikel bis zu einer Größe von 0,6 Micrometern aufgefangen werden.

Der **Vertrieb von persönlicher Schutzausrüstung** ist EU-weit durch die Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment geregelt. Diese sieht eine EU-Konformitätsbewertung auf Basis harmonisierter Normen vor. Darunter befindet sich auch die EN 149 Atemschutzgeräte - **Filtrierende Halbmasken** zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfungen, Kennzeichnungen.

Für eine Zulassung des Produkts (CE-Kennzeichnung) müssen daher die Prüfungen der harmonisierten Norm positiv abgeschlossen werden (zuerst durch ein Prüflabor und dann durch eine zertifizierte Stelle) - für die Prüfung im Labor werden idR 50 Muster benötigt.

Ein Vertrieb von Atemschutzmasken ohne EU-Konformitätserklärung (= Zulassung) wäre dzt. nach EU-Recht ungesetzlich und ist auch grob fahrlässig.

Derzeit ist in Österreich das ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH als Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert, die für eine Baumusterprüfung nach EN 149 herangezogen werden kann.

<https://www.oeti.biz//oeti-de/> oder https://www.wko.at/service/innovation-technologie-digitalisierung/CE-Kennzeichnung_Atemschutzmasken.html

OP Masken -EN 14683

OP Masken sind Medizinprodukte. Diese werden in der Regel als Einmalprodukte steril in Verkehr gebracht, da der wesentliche Aspekt bei diesen Masken neben dem Schutz der Träger der Schutz der Patientinnen und Patienten bei Operationen ist. Für den Sterilitätsaspekt ist die Zertifizierung durch eine benannte Stelle erforderlich.

OP-Masken müssen die zutreffenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte bzw. die zutreffenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte einhalten. Weiters ist das österreichische Medizinproduktegesetz MPG BGBL. Nr. 657/1996 i.d.g.F. einzuhalten.

Prinzipiell wäre ein Inverkehrbringen von Mehrweg OP Masken möglich. Diese Produkte müssen ebenfalls die angeführten Randbedingungen einhalten. Es entfällt jedoch die Notwendigkeit der Zertifizierung durch eine benannte Stelle.

Bei Mehrweg OP Masken muss der Hersteller eine genaue Anleitung für die Verfahren der Aufbereitung angeben und die Wirksamkeit dieser Verfahren auch entsprechend validieren.

Test gemäß **EN ISO 14683:2019** ist komplex, da es sich hier um Medizinprodukte handelt.

Bei dieser Norm geht es um andere Prüfungen, i.e. Schwerpunkte sind Bakterielle Filterleistung, Mikrobiologische Reinheit/ Keimbelastung, Biokompatibilität (inklusive toxikologisches Prüfprogramm), ...

OP-Masken sind auch nicht zum Abhalten von Infektionen gemacht.

Mund-Nasen-Schnellmasken gem. BGBl. I/23/2020

Es handelt sich hier nicht um Schutzmasken wie bei medizinischem Personal oder PSA, sondern um einen einfachen Mund-Nasen-Schutz, der den Zweck hat, Mund und Nase zu bedecken und eine Verteilung der Viren über die Luft zu vermindern. Für Mund-Nasen-Schnellmasken ist keine Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz - MPG, BGBl. Nr. 657/1996, in der derzeit geltenden Fassung, oder dem Maschinen-Inverkehrbringungs- und Notifizierungsgesetz - MING, BGBl. I Nr. 77/2015, in der derzeit geltenden Fassung, erforderlich.

Nach Empfehlung der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin sollen MS-Schnellmasken (auch selbstgenähte) **zumindest doppellagige** ausgeführt sein.

Was die Textilkennzeichnung bzw. Pflegekennzeichnung bei „Mund-Nasen-Schnellmasken“ betrifft hat das BMDW in einer SMS eine Pflicht verneint.

Hersteller von Mund-Nasen-Schnellmasken müssen ausdrücklich darauf hinweisen, dass es sich um keine Produkte im Sinne der Normen EN 149 (PSA) und EN 14683 (OP-Masken) handelt und über **keine nachgewiesene Schutzwirkung** betreffend Infektionen (insbesondere von Covid-19) haben. Sonst besteht ein akutes Haftungsrisiko und strafrechtliche Konsequenzen können auch nicht ausgeschlossen werden.

Materialauswahl:

Als Material für die Masken können Baumwolle, Mischgewebe und Mikrofaser dienen. Es ergibt sich aus der Auswahl der angeführten Materialien auch die erzielbare Wirkung. Baumwolle hat die geringste Wirkung und es ist eine Steigerung in der genannten Reihenfolge zu erwarten. Mikrofaser sind Gewebe welche für die Anfertigung von OP-Wäsche und Reinraumwäsche verwendet werden und halten die Durchdringung von Tröpfchen wesentlich besser hintan, als dies bei Baumwolle oder Mischgewebe zu erwarten ist.

Materialien: 1 Tuch aus Baumwolle, Mischgewebe, Mikrofaser und 3-fach Laminate, die sich mit mindestens 60 Grad idealerweise mit 80 Grad waschen lässt.

Größe: 38 mal 19 cm; 2 Stoffbänder, Länge ca. 90 cm, als Kopfbänder

Herstellung: Das Tuch in der Mitte falten, so dass ein Quadrat von 19x19 cm entsteht. Die offenen Seiten zusammennähen, glattbügeln. Drei Falten mit einer Tiefe von ca. 1,5 cm gleichmäßig in das Stofftuch legen, abnähen. Das gefaltete Tuch glatt bügeln. Die gefälten Seiten mit den Kopfbändern fassen, so dass sie zu beiden Seiten gleich weit überstehen. Alle verwendeten Materialien müssen bei Mehrfachnutzung temperaturbeständig sein, dies gilt insbesondere für verwendete Kunststoffe, Gummibänder usw.. Wird eine Nasenklemme eingesetzt ist darauf zu achten, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind die das Gewebe beschädigen.



Schutzmasken EN149 (PSA)
FFP3 bestmöglicher Schutz,
für medizinisches Personal und
kontaminierte Umgebung/Räume

FFP1 und FFP2
geringere Schutzwirkung



M-N-Schutz EN 14683 und
Mund-Nasen-Schnellmasken
kein Schutz vor eigener
Ansteckung kann aber unter
Umständen verhindern, dass
Infizierte die Krankheit z.B.
durch Husten oder Niesen
weiterverbreiten

Reinigung von Mehrwegmasken durch Textilreiniger/Wäscher

Voraussetzung für die Mehrfachnutzung von Mund-Nasenschutzsysteme ist, dass sie aus Materialien gefertigt werden, welche für eine Wiederaufbereitung in Form eines Wasch- und Trockenprozess geeignet sind.

Der Wiederaufbereitungsprozess erfolgt durch Waschprozesse mit 60 ° Celsius oder 80° Celsius unter Zugabe von Waschmittel und Waschlösungsmittel um eine Desinfektion wie bei Wäsche aus dem Bereich Gesundheitswesen zu erreichen. Dafür haben all jene Wäscherein, welche für das Gesundheitswesen tätig sind, entsprechende Waschprogramme. Bei einer Temperatur von 60°C ist mehr Einsatz von chemischen Produkten notwendig, als bei 80°C Waschverfahren. Beide Verfahren sind geeignet einen Desinfektionsprozess abzubilden und eine Wiederverwendung der Masken zu ermöglichen.

Allgemein kann gesagt werden, dass die wichtigste Präventionsmaßnahme im Umgang mit potentiell kontaminierten Textilien validierte, chemo-thermisch desinfizierende Waschverfahren sind (durch das Robert Koch Institut gelistete Waschverfahren).

Weitere Schutzmaßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontamination sind eine strikt bauliche Trennung schmutziger von sauberer Wäsche sowie die regelmäßige Desinfektion aller Wäschecontainer und Ladeflächen von Transport-LKWs.

Für einen Masseneinsatz von wiederverwendbaren Masken bedarf es eines **Logistiksystems**, welche das Verteilen, den Gebrauch und die Wiederaufbereitung, sowie die weitere Verwendung unterstützen.

Dazu ein Beispiel:

Es werden solche Masken bei Einkaufszentren eingesetzt:

Ausgabe der Masken beim Betreten des Einkaufszentrums an festgelegten Übergabepunkten

Beim Verlassen des Einkaufszentrums muss vom Besucher eine Maske abgegeben werden.

Transport der gebrauchten Masken an ein Logistikzentrum

Übernahme der Masken durch ein Textilreinigungsunternehmen

Aufbereitung der Masken

Rücklieferung an das Logistikzentrum in Säcken, welche für die Verteilung dienen

Mit den täglichen Versorgungsfahrten mit Waren für das Einkaufszentrum werden auch die wiederaufbereiteten Masken in Säcken bereitgestellt.

Nach Gebrauch der Masken Rücklieferung an das Logistikzentrum, der Warenzyklus beginnt vom Neuen.

Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungszyklen: je nach Materialqualität kann mit bis zu 150 Verwendungen gerechnet werden. Selbst bei Baumwolle in guter Qualität kann mit bis zu 200 Waschvorgängen gerechnet werden. Die Kosten pro aufbereiteter Maske können nur als Massenware geringgehalten werden. Bearbeitungslose in Höhe von zumindest 500 kg sind anzustreben.

Maskengewicht je nach Material und Modell: ca. 4-6 Gramm, somit pro Kilogramm 250 Stück bis 166 Stück

Bei einer Losgröße von 500 kg ergibt dies: bei 4 Gramm je Maske 125.000 Stück, bei 6 Gramm je Maske 83.333 Stück

Inhalt in einem Sack je 20 Kilogramm: bei 4 Gramm je Maske sind dies 5.000 Stück, bei 6 Gramm je Maske sind dies 3.320 Stück