

CE-Kennzeichnung von Atemschutzmasken

Leistungs- und Sicherheitsanforderungen während der Corona-Pandemie

Um den Versorgungseingpass in der Corona-Krise in den Griff zu bekommen, wurden verschiedene Erleichterungen bei den Anforderungen an Schutzartikel getroffen. Die Vielfalt trägt aber zur Verwirrung bei, wenn von

- Mund-Nasen-Schutz als Medizinprodukt (MNS, OP-Maske),
- Maske (einfacher Mund-Nasen-Schutz) als den Mund- und Nasenbereich abdeckende mechanische Schutzvorrichtung,
- filtrierenden Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln als persönliche Schutzausrüstung (FFP-Masken)

gesprochen wird.

Atemschutzmasken (filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln, FFP-Masken), die im Kontext der Corona-Pandemie häufig erwähnt werden, unterliegen hinsichtlich der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung. Diese Masken dienen vorwiegend dem Selbstschutz der Trägerin oder des Trägers.

Achtung:

Bei dem als Infektionsschutz gegen das Virus SARS-CoV-2 häufig genannten **Mund-Nasen-Schutz** (MNS, OP-Masken) handelt es sich nicht um eine Atemschutzmaske. MNS unterliegt der Medizinprodukte-Verordnung. Er dient vorwiegend dem Schutz von Patientinnen und Patienten. Für das Inverkehrbringen gelten bei nicht-steriler Ausführung die Regelungen für die Klasse I. Die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für diese medizinischen Gesichtsmasken ergeben sich aus der harmonisierten Norm EN 14683.

Der Begriff "Maske" (früher: "einfacher Mund-Nasen-Schutz") wird in der 2. COVID-19-Öffnungsverordnung für eine den Mund- und Nasenbereich abdeckende und eng anliegende mechanische Schutzvorrichtung verwendet, an die sonst keine besonderen Anforderungen gestellt werden.

Die Regelungen betreffend "Mund-Nasen-Schnellmasken während der COVID-19-Pandemie" sind mit 31.12.2020 ausgelaufen.

In der Verordnung über persönliche Schutzausrüstung [EU] 2016/425 (kurz: PSA-Verordnung) wird für Atemschutzmasken unter anderem ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das verbindlich eine Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle umfasst. Von der Konformität mit der EU-Verordnung kann ausgegangen werden, wenn die harmonisierte Norm EN 149 für partikelfiltrierende Halbmasken eingehalten wird.

Die Mindestanforderungen sind darin anhand von Kriterien festgelegt, wie z. B.

- Leckage,
- Hautverträglichkeit,
- Entflammbarkeit und
- Atemwiderstand.

Je nach Leckage und Filterleistung erfolgt eine Einteilung in die Schutzklassen (filtering face piece)

- FFP1
- FFP2
- FFP3

Weitere Unterscheidungen erfolgen in der Norm hinsichtlich der Eignung für einmalige oder mehrmalige Verwendung und hinsichtlich des

Vorhandenseins eines Atemventils.

Notifizierte Stellen

Notifizierte Stellen, die für das Konformitätsbewertungsverfahren bei Atemschutzmasken tätig werden können, finden Sie in der Datenbank [NANDO](#).

Bei der Datenbank-Abfrage ist bei „Products“ folgende Auswahl zu treffen: *Equipment providing respiratory system protection*

Da Atemschutzmasken in die Risikokategorie III der PSA-Verordnung eingestuft werden, ist die EU-Baumusterprüfung (Modul B) allein für die CE-Kennzeichnung nicht ausreichend. Vielmehr muss bei einer notifizierten Stelle zusätzlich die

- Überwachung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder die
- Überwachung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D)

beantragt werden.

EU-Konformitätserklärung

Der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung entsprechend ist einer Atemschutzmaske die EU-Konformitätserklärung beizulegen ([Muster zum Download](#)). Alternativ dazu kann diese auch über eine Internetseite zugänglich gemacht werden, auf die in der Anleitung verwiesen wird.

- Die Vereinigung europäischer Hersteller von persönlicher Schutzausrüstung recherchiert zu [dubiosen Angaben auf Zertifikaten](#).
- Meldung gefährlicher Produkte in [Safety Gate](#) (Datenbankfilter zur Suche z. B.: Jahre: 2020,2021; Kategorie: Schutzausrüstung; Produkt: Partikelfiltermaske)

Erleichterungen zur Verbesserung der Versorgungssituation

Die EU-Kommission empfahl Lockerungen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung, um Probleme bei der Versorgung mit bestimmten PSA und Medizinprodukten zu verringern.

Mitgliedstaaten sollten es in Betracht ziehen, Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zu genehmigen.

[Empfehlung \(EU\) 2020/403](#) | [Berichtigung](#)

Ein [EU- Leitfaden für Schutzausrüstungen](#) enthält praktische Hinweise zur Anwendung dieser Empfehlung.

Da es auf dem EU-Markt keine erheblichen Engpässe bei PSA und Medizinprodukten mehr gibt, wurde von der EU-Kommission folgende weitere Empfehlung veröffentlicht:

[Empfehlung \(EU\) 2021/1433](#)

Weitere Informationen zu COVID-19-Artikeln

- [Informationsblätter des Medizinproduktehandels](#)
- [In-vitro-Diagnostika und SARS CoV-2](#)

Stand: 01.10.2021