

Corona-Schutzmasken

Welche Masken für welchen Zweck?

Welche Masken sind geprüft? Welche nicht?

Masken, die ihre Träger vor Gefahrstoffen und Bakterien/Viren schützen können, bezeichnet man als **Atemschutzmasken**, teilweise auch partikelfiltrierende Halbmasken. Die bekannteste Maske dieser Art ist die sogenannte **FFP2-Maske**, die, bezogen auf die Filterleistung lediglich eine Durchlässigkeit von maximal 6 % einer Testsubstanz (meist ein Aerosol aus einer Salzlösung oder Paraffinöl) aufweisen darf. Im Vergleich dazu darf dieser Wert bei einer sogenannten **FFP3-Maske** nur ein Prozent betragen. Weil mit zunehmender Filterleistung der Atemwiderstand deutlich zunimmt, was insbesondere bei langer Tragedauer problematisch sein kann, sind FFP3-Masken häufig mit einem **Ausatemventil** versehen. Dies erleichtert zwar das Atmen, ist aber mit dem Nachteil verbunden, dass die Maske damit zwar weiterhin den Träger schützt, nicht aber die Umgebung. Sollte der Träger nämlich infiziert sein, würde für Menschen in seiner Nähe durch die Ausatmung ungefilterte und damit eventuell virenhaltige Luft Infektionsgefahr bestehen.

Diese Masken tragen, sofern sie regulär in den Markt kommen, die Bezeichnung **DIN EN 149:2009** und werden durch eine unabhängige Zertifizierungsstelle überprüft. Dies erkennt man am sogenannten **CE-Zeichen**, das wiederum ergänzt werden muss durch eine 4-stellige Ziffernfolge (z. B. **0123**), aus welcher erkenntlich ist, welche Zertifizierungsstelle eingebunden worden ist. Reguläre Masken verfügen darüber hinaus über eine sog. Baumusterzulassung einer zertifizierten Stelle.

Im Sinne einer Ausnahmeregelung ist es in Ausnahmefällen (z. B. aufgrund eines Versorgungsengpasses) auch möglich, dass FFP-Masken ohne Ausatemventil nach § 11, Abs. 1 Medizinproduktegesetz als Medizinprodukte zugelassen werden können, obwohl es eigentlich per Definition keine Medizinprodukte sind. Der Hersteller/Vertreiber muss dann allerdings eine medizinische Zweckbestimmung benennen. Produkte, die auf diesem Weg in den Verkehr gebracht werden, müssen keine CE-Kennzeichnung aufweisen. Allerdings muss der Hersteller/die Vertriebsorganisation beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation (DIMDI) registriert sein und einen Nachweis zur Produktqualität gegenüber dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) führen. Dieses Institut akzeptiert auch Produkte, die über eine Zulassung in den USA, Kanada, Australien und Japan verfügen.

Bedingt durch die Corona Pandemie wurde auf Basis besonderer gesetzlicher Regelungen in Europa seit März 2020 eine weitere Maskenqualität definiert, die als **Corona-SARS-CoV-2-Pandemie-Atemschutzmaske (CPA)** bezeichnet wird. Mit dieser Bezeichnung reagierte man auf die kritische Situation der Verfügbarkeit geeigneter Masken, insbesondere für medizinisches Fachpersonal, anlässlich der ersten Welle der Corona-Pandemie. In Deutschland/Europa eigentlich nicht verkehrsfähige Produkte konnten danach einer verkürzten Prüfung durch die sogenannte Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) unterzogen werden, die die Masken bei Einhaltung der Prüfkriterien als für den beabsichtigten Einsatzzweck geeignet qualifizierte.

Diese Masken sind häufig mit der Bezeichnung **KN 95** und/oder **GB 2626/2006** versehen, was auf ihre Herkunft und die Erfüllung der entsprechenden chinesischen Norm hinweist. Diese ist bezüglich der Anforderungen mit der europäischen Norm DIN EN 149 vergleichbar, bezüglich der Filterleistung sogar noch etwas anspruchsvoller. Für den Verbraucher ist es schwierig, die Qualität dieser Masken zu beurteilen. Dies gelingt am besten, wenn beim Hersteller/Verkäufer der Nachweis angefordert wird, dass das Produkt den o. a. Prüfgrundsatz der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) erfüllt. In einer Datenbank der ZLS kann eine entsprechende Bescheinigung auf Echtheit geprüft werden.

Auf jeden Fall unzulässig ist es, auf diesen Masken ein **CE-Zeichen** anzubringen - sofern es nicht mit einer 4-stelligen Ziffernfolge ergänzt ist, was dann auf eine reguläre Zulassung hinweisen würde. Entsprechende Masken - also nur mit CE bezeichnet - sind Fälschungen, dürfen nicht in den Handel gegeben werden und gelten bezüglich der Qualität auf jeden Fall als fragwürdig.

Trotz aktuell wieder massiv ansteigender Infektionsraten und damit eingehendem vermehrten Bedarf an CPA-Masken, ist momentan von einem Versorgungsengpass nicht auszugehen. Die Marktüberwachungsbehörden der Länder haben deshalb am 6. August 2020 entschieden, dass ab dem **1. Oktober 2020** CPA-Masken gemäß den oben genannten verkürzten Prüfverfahren nicht mehr neu zugelassen und in den Handel gegeben werden dürfen. Masken die allerdings bis zum 30. September 2020 dem Prüfverfahren zugeführt wurden und dieses auch bestanden haben, dürfen weiter vermarktet werden.

Ein ganz anderer Zweck wird verfolgt durch sogenannte **medizinische Gesichtsmasken**. Bereits aus der Bezeichnung geht hervor, dass es sich dabei um Medizinprodukte handelt, entsprechend sind auch die Zulassungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz ausgerichtet. Die Maske soll in erster Linie die Übertragung infektiöser Keime von

medizinischem Personal auf Patienten, zum Beispiel bei chirurgischen Eingriffen, verhindern. Deshalb werden/wurden diese Masken häufig auch als **chirurgische Masken** oder **OP-Masken** bezeichnet.

Bei diesen Masken erfolgt die Zertifizierung durch den Hersteller nach dem Medizinproduktegesetz, sofern diese die Vorgaben der DIN EN 14683 erfüllen. Die einzelnen Masken selbst müssen nicht unbedingt eine Kennzeichnung aufweisen, allerdings die Verpackung. Auch dort muss ein **CE-Zeichen** angebracht sein, welches signalisiert, dass das Produkt konform ist mit den entsprechenden europäischen Gesetzen und Richtlinien für Medizinprodukte. Die oben erwähnte Ziffernfolge ist nicht erforderlich, weil eine Zertifizierungsstelle bei Medizinprodukten der Klasse I, zu denen auch medizinische Gesichtsmasken zählen, nicht eingebunden werden muss.

Gemäß Zweckbestimmung schützen diese Masken den Träger selbst nur bedingt vor Ansteckung, zum Beispiel indem sie den Träger gegenüber Spritzern möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten schützen. Medizinische Gesichtsmasken können allerdings der Verbreitung von Infektionen deshalb entgegenwirken, weil sie gemäß Zweckbestimmung verhindern, dass kranke, also infizierte Personen, Menschen in ihrer Umgebung anstecken, wenn sie eine solche Maske tragen.

Auch medizinische Gesichtsmasken können in Zeiten mangelnder Verfügbarkeit durch das BfArM in einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden, wenn diese von einem anerkannten Labor geprüft werden und auf diesem Weg nachgewiesen wird, dass die Norm DIN EN 14683 für medizinische Gesichtsmasken erfüllt wird. Diese Masken dürfen dann auch in den Verkehr gebracht werden, ohne dass sie das CE-Kennzeichen aufweisen.

Masken mit der geringsten Schutzwirkung sowohl für Träger als auch die Umgebung, die eigentlich lediglich dazu geeignet sind, die behördlichen Auflagen zum Tragen einer Maske für die Bevölkerung zu erfüllen, nennt man **Mund-Nase-Bedeckung**, häufig auch **Community-** oder **Alltagsmaske**. Hierbei handelt es sich weder um eine persönliche Schutzausrüstung, noch um ein Medizinprodukt im obigen Sinne. Diese Masken bestehen meist nur aus handelsüblichen, unterschiedlich eng gewebten Textilien, die Mund, Nase und Kinn bedecken. Sie reduzieren je nach Konstruktionsprinzip und Qualität der verwendeten Textilien lediglich in begrenztem Umfang die Menge an möglicherweise infektiösen Tröpfchen, die der Träger mit der Ausatemluft in die Umgebung abgibt. In gleicher Weise ist für den Träger ein geringer Schutz gegen infektiöse Tröpfchen und Kontakt mit den eigenen möglicherweise, kontaminierten Händen gegeben.

Praxistipps:

Wenn Sie sich in erster Linie selbst schützen wollen, für den Fall einer Infektion auch Ihre Mitmenschen, wählen Sie, sofern verfügbar, am besten eine FFP2-Maske ohne Ausatemventil, die eine CE-Kennzeichnung mit 4-stelligem Nummerncode, Hersteller, Modellbezeichnung, Verfallsdatum und Hinweis auf die entsprechenden Normen aufweist. Hier können Sie bezüglich der Qualität und Filterleistung davon ausgehen, dass Sie einen guten Schutz erfahren.

Weist diese Maske lediglich ein CE-Zeichen ohne die entsprechende Nummernfolge auf, handelt es sich mit großer Wahrscheinlichkeit um eine Fälschung, auch wenn die Maske z.B. mit KN 95 oder GB 2626/2206, FFP 2 oder mit DIN EN 149 +A1 :2009 bezeichnet ist.

Weist die Maske keine CE-Kennzeichnung auf, aber z. B. den Hinweis auf die chinesische Norm KN 95, sollten Sie beim Verkäufer auf die Vorlage einer Bescheinigung bestehen, aus der hervorgeht, dass die Maske die Prüfkriterien der ZLS erfüllt. Dann handelt es sich wahrscheinlich um eine CPA-Maske, die vorübergehend zugelassen worden ist, regulär vertrieben werden darf und durchaus einen guten Schutz bieten kann.

Die nach den o. a. Kriterien zugelassenen FFP2-Masken kosten derzeit ca. 2 – 6 Euro und sind meist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, was der Kennzeichnung NR („non reusable“) entnommen werden kann.

Wer weniger Geld ausgeben will, kann sich und die Umwelt auch mit einer medizinischen Gesichtsmaske schützen, die deutlich günstiger zu haben ist. Hier sollte auf der Verpackung (im Gegensatz zur FFP2-Maske nicht auf der Maske selbst) ein CE-Zeichen zu sehen sein, welches keine 4-stellige Kennnummer enthält. Darüber hinaus muss der Standard EN 14683:2019 + AC:2019, die Klassifizierung als Klasse I, II, oder II R auf der Verpackung angegeben sein (Zusatz R bedeutet Flüssigkeitsresistenz, Klasse I filtert 95 % der Testbakterien, Klasse II 98 %) Der Schutz gegen Corona-Viren ist aber gegenüber der FFP2-Maske deutlich verringert. Modelle ohne CE-Zeichen müssen keine Fälschung darstellen, sollten aber über eine Zulassung nach Medizinproduktegesetz § 11 Abs 1 verfügen, die beim Hersteller bzw. der in den Verkehr bringenden Organisation vorliegen muss. Preise für entsprechende Masken liegen meist unter 1 €/Stück.

Wer lediglich die Pandemievorschriften des Gesetzgebers erfüllen will und weder an einem optimalen Eigen- noch Fremdschutz interessiert ist, kann die sog Alltags- oder Communitymasken, auch als Mund- Nasebedeckung deklariert, benutzen. Diese Produkte unterliegen keinem offiziellen Prüfverfahren und können frei, ohne Einschränkung vermarktet werden. Geboten wird allerdings auch nur ein sehr eingeschränkter Schutz – wenn überhaupt eine Filterwirkung gegeben ist.

Achten Sie immer auf eine guten Sitz der Masken, z. B. indem Sie einen vorhandenen Nasenbügel anpassen. Insbesondere bei der Einatmung sollte möglichst keine Luft an den Rändern der Maske passieren können.

Besonderes Augenmerk gilt auch dem Abnehmen der Maske nach einer bestimmten Tragedauer (diese kann von 1 – 2 Std. bis zu 8 Std. dauern). Die äußere Oberfläche der Maske darf nicht mit den Fingern berührt werden, diese könnte kontaminiert sein. Masken, die durch längeren Gebrauch durchfeuchtet sind, müssen ersetzt werden.

Auch die beste Maske ersetzt nicht die weiteren empfohlenen, hygienischen Maßnahmen, nämlich Abstand und Hygiene: regelmäßiges gründliches Händewaschen und/oder Desinfizieren.

Die Aufbereitung von Einmalmasken durch Waschen oder Erhitzen sollte - wenn überhaupt - Fachleuten und speziellen Organisationen überlassen werden.

Konstanz, 8. November 2020

Dr. Roland Ballier, Dipl.-Ing

Von der IHK Hochrhein Bodensee

öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger
für nicht aktive Medizinprodukte und deren Anwendung

Email: roland@ballier.com

