

## PRESSENOTIZ

### Was versteht man unter medizinischen Schutzmasken?

#### Große Unsicherheit bei Handel, Bürgern, Prüforganisationen und Sachverständigen

Dass Atemschutzmasken, ja selbst ein einfacher Mund-Nasen-Schutz, wie der Name schon sagt, Schutz bieten vor Infektionen mit dem Corona-Virus, hat sich herumgesprochen. Dass es dabei aber Unterschiede gibt, z. B. zwischen Textilmasken (auch als sog. Alltagsmasken bezeichnet) und den so genannten partikelfiltrierenden Halbmasken (auch FFP2 bezeichnet), ist mittlerweile bekannt.

Nicht ohne Grund hat die Bundesregierung vor diesem Hintergrund und dem vermehrten Auftreten besonders ansteckender Mutationen des Coronavirus am 19.01.2021 richtigerweise den Beschluss gefasst, Schutzmasken mit hoher Schutzwirkung zu priorisieren und deren Verwendung in öffentlichen Verkehrsmitteln und Geschäften für die Bevölkerung verbindlich vorzuschreiben.

Offiziell heißt es, dass nunmehr „medizinische Masken“ (also sog. OP-Masken oder auch Masken der Standards KN95/N95 oder FFP2) in den o. g. Bereichen vorgeschrieben sind.

Soweit so gut, aber was hat man unter „medizinischen Masken“ wirklich zu verstehen?

Eine konkrete Definition findet man unter diesem Begriff nirgends. Zwar gelten die beispielhaft genannten OP-Masken tatsächlich als Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42 EU, FFP2-Masken jedoch gelten gerade nicht als Medizinprodukte, sondern werden als „persönliche Schutzausrüstung“ bezeichnet, unterliegen einer Zertifizierungspflicht durch einen notified body und müssen der Norm EN 149 entsprechen.

Aber damit nicht genug. Die weiter erwähnten Masken der Standards KN95/N95 entsprechen zwar chinesischen und US/kanadischen Normen, sind aber ohne Weiteres in Deutschland gar nicht verkehrsfähig. Zwar bestand ab Frühjahr 2020 bis zum 30.09.2020 die Möglichkeit, solche Masken einem sog. CPA-Schnelltest zu unterziehen - wurde dieser bestanden, war die Verkehrsfähigkeit gegeben. Diese Tests werden aber seit dem 01.10.2020 nicht mehr durchgeführt. KN95-Masken ohne entsprechenden

Nachweis des bestandenen Schnelltests werden von den Marktüberwachungsbehörden aber konsequenterweise vom Markt genommen.

Was nun? Einerseits werden die Bürger aufgefordert, neben FFP2-Masken und OP-Masken auch KN95-Masken in öffentlichen Bereichen zu verwenden, andererseits sind letztere ohne Schnelltest, der nicht mehr durchgeführt werden kann, nicht zugelassen.

Weitere Verwirrung stiftet der Begriff „Schutzmasken mit besonderer Schutzwirkung“, wie dieser auf den Gutscheinen aufgedruckt wurde, die jüngst besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen durch die Krankenkassen überstellt wurden. Auch diese Deklaration ist nirgends konkret nachzulesen. Welche Masken sind damit gemeint? Die o. a. medizinischen Masken etwa? Wenn ja – warum verwendet man dann nicht diesen Begriff? Oder nur FFP2-Masken, die tatsächlich eine hohe Schutzwirkung aufweisen? Was soll der Apotheker denn abgeben, wenn er solche Gutscheine vorgelegt bekommt?

Fragen über Fragen – und weder die Prüforganisationen, noch die Marktüberwachungsstellen können präzise Auskunft geben. Und auch die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen – gewohnt, in solchen Situationen unter Bezug auf Gesetze und Regelwerke konkrete Antworten auf entsprechende Fragen zu geben – sind hilflos und tapen im Dunkeln.

Höchste Zeit, dass Politik und Regierung sich klar und unmissverständlich äußern und Klarheit schaffen in einer Situation, in der das Virus trotz vermehrter Impfungen längst nicht beherrscht wird und der Maskenpflicht nach wie vor eine ganz wesentliche Bedeutung zukommt.

Konstanz, 22. Januar 2021

**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

