



Kurzinformation

Zertifizierung von Mund-Nase-Bedeckungen

Auf der Grundlage des § 32 Satz 1 i. V. m. § 28 Abs. 1 Satz 1 und 2 Infektionsschutzgesetz¹ (IfSG) haben alle Landesregierungen Verordnungen über Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Corona-Virus SARS-CoV-2 erlassen. Darin wird der Bevölkerung unter anderem die Pflicht auferlegt, in Verkaufsstätten des Einzelhandels, im öffentlichen Personenverkehr und andernorts eine Mund-Nase-Bedeckung zu tragen. Die unterschiedlichen Maskenarten lassen sich in folgende drei Kategorien unterteilen:

1. Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung (PSA)
2. Medizinischer Mund-Nase-Schutz (MNS)
3. Behelfsmasken/Alltagsmasken

Nach welchen Zertifizierungen diese Mund-Nase-Bedeckungen zugelassen sind, hängt davon ab, welchen Verwendungszweck sie haben und zu welcher Kategorie sie demnach zählen.²

Sofern eine Maske als Medizinprodukt (MNS) oder als Schutzausrüstung (PSA) in den Verkehr gebracht wird, ist die Zulassung an gewisse Anforderungen und Nachweisverfahren geknüpft. In beiden Fällen muss die Maske einer Prüfung nach der jeweils einschlägigen DIN-Norm unterzogen werden. Zudem ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Die CE-Kennzeichnung setzt die Überprüfung der Konformität der Maske mit den durch die Europäische Union festgelegten Anforderungen (Konformitätsbewertungsverfahren) voraus. Sie darf demnach nur angebracht werden, wenn die Maske die in den einschlägigen Regelungen vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

1 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, vom 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045, zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020, BGBl. I S. 1385.

2 Anschaulich dazu die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>, abgerufen am 22. Oktober 2020, sowie die Arbeitshilfe des Deutschen Apothekenportals, https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_119.pdf, abgerufen am 22. Oktober 2020.

1. Atemschutzmaske als persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Mund-Nase-Bedeckungen, die als PSA dienen, müssen gemäß der Verordnung (EU) über persönliche Schutzausrüstungen Nr. 2016/425 eine CE-Kennzeichnung mitsamt Kennnummer der notifizierenden Stelle aufweisen. Dazu müssen die Masken der europäischen DIN-Norm EN 149:2009-08 entsprechen.

Zu den Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung gehören insbesondere Masken des Typs FFP1, FFP2 und FFP3. FFP steht dabei für filtering facepiece. Die nachfolgenden Ziffern 1 bis 3 beschreiben die Schutzstufe der Atemschutzmaske. Diese sind nach der DIN-Norm EN 149:2009-08 europaweit normiert. Je höher die Zahl ist, desto effektiver filtert sie Partikel wie Staub oder flüssige Schwebeteilchen aus der Luft.

Außerhalb Europas gelten für die Masken andere Bezeichnungen. Dabei entsprechen der europäischen Schutzstufe der FFP2-Maske in etwa für die USA Masken des Typs N95 und für China KN 95.³

2. Medizinischer Mund-Nase-Schutz (MNS)

Ein medizinischer Mund-Nase-Schutz ist eine besondere Form der persönlichen Schutzausrüstung für den medizinischen Bereich. Medizinische Atemschutzmasken dienen dem Schutz vor einer direkten Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten. Die Masken werden in unterschiedliche Typen (Typ I, II, IIR) unterteilt. Sie müssen gemäß der Verordnung (EU) über Medizinprodukte Nr. 2017/745⁴ eine CE-Kennzeichnung aufweisen. Das dafür erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren liegt in der alleinigen Verantwortung der Hersteller und bedarf keiner spezifischen Prüfstelle. Dazu müssen die Masken der europäischen DIN-Norm EN 14683:2019-10 entsprechen.

3. Behelfsmasken/Alltagsmasken

Für die sogenannten Behelfsmasken gilt kein spezielles Zulassungs- oder Zertifizierungsverfahren. Behelfsmasken dürfen gewerblich daher nicht mit dem Hinweis vertrieben werden, sie hätten eine Schutzfunktion. Auch darf die Bezeichnung der Maske das Wort „Schutz“ nicht beinhalten. Sie dienen ausschließlich dem privaten Gebrauch.

Auch wenn eine Schutzfunktion bislang wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, kann die physische Barriere, die das richtige Tragen einer Mund-Nase-Bedeckung darstellt, eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten. Zudem tragen sie dazu bei, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpf-

3 Weiterführend dazu die Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.html>, abgerufen am 22. Oktober 2020.

4 Vormalis Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG).

chenauswurfs z. B. beim Husten zu reduzieren. Auf diese Weise können auch Behelfsmasken einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten und andere zentrale Schutzmaßnahmen ergänzen.⁵

* * *

5 So u. a. das BfArM, <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>, abgerufen am 22. Oktober 2020 und das RKI, https://www.rki.de/Shared-Docs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Infektionsschutz.html, abgerufen am 22. Oktober 2020.