

Stand: Januar 2021

Stichwort	Frage	Antwort
Maskentypen/Namen	FFP2	Name partikelfiltrierende Halbmaske Europa
	KN95	Name partikelfiltrierende Halbmaske China
	N95	Name partikelfiltrierende Halbmaske USA
	P2	Name partikelfiltrierende Halbmaske Australien
	Korea 1.class	Name partikelfiltrierende Halbmaske Korea
	DS	Name partikelfiltrierende Halbmaske Japan
CE-Kennzeichnung	Stellt diese Kennzeichnung ein Qualitätssiegel dar?	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, Inverkehrbringer oder EU-Bevollmächtigte gemäß EU-Verordnung 765/2008, „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.“ Die CE-Kennzeichnung ist daher kein Qualitätssiegel, sondern eine Kennzeichnung, die durch den Inverkehrbringer in eigenem Ermessen aufzubringen ist und mittels der er zum Ausdruck bringt, dass er die besonderen Anforderungen an das von ihm vertriebene Produkt kennt und dass selbiges diesen entspricht. Bei Atemschutzmasken ist die vierstellige Nummer der beteiligten Benannten Stelle (Notified Body - Prüfinstitut) hinter dem CE-Zeichen vermerkt. Zugelassene Masken nach außereuropäischem Standard (z.B. KN95) dürfen kein CE-Kennzeichen tragen.
Normen	DIN EN 149:2001+A1:2009	Standard Europa
	GB 2626-2006	Standard China
	Sind die Standards vergleichbar?	ja
Zertifikate	Liegen für die übersandten Masken Zertifikate vor?	Die KVB hat sich bei eigenen Bestellungen Zertifikate oder Prüfberichte vorzeigen lassen, welche die zum jeweiligen Bestellzeitpunkt geltende Konformität nachgewiesen haben. Zahllose zweifelhafte oder offensichtlich mangelhafte Angebote konnten hier direkt aussortiert werden. Der Bund hat bei seinen Bestellungen ein zweistufiges Qualitätsverfahren durchgeführt. Stufe 1 sieht eine augenscheinliche Prüfung der Ware mittels Checklisten durch TÜV-Mitarbeiter vor. In Stufe 2 finden laborgestützte Prüfungen von FFP2-/KN95-Masken hinsichtlich der Filterleistung und des Atemwiderstandes statt.
Virenschutz	Stimmt es, dass FFP2-Masken nicht vor Viren schützen?	Einige Hersteller haben diesen Hinweis auf die Verpackung gedruckt, da die Masken nicht darauf getestet wurden, weil sie ursprünglich nicht für den medizinischen Bereich ausgelegt waren, sondern etwa als Staubschutzmasken im Handwerk. Hier geht es also um eine Frage möglicher Haftung. Denn die Wirkung ist bestätigt. Das liegt vor allem daran, dass die Viren nicht einzeln durch die Gegend fliegen, sondern als Tröpfchen oder Aerosole. Und die sind mindestens 0,5 Mikrometer groß, ein Bereich, den z.B. FFP2-Masken zu 94 Prozent abdecken. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin bestätigt das: "Eine dicht sitzende FFP2-Maske stellt einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren dar."
Non-Medical	Was bedeutet dieser Aufdruck?	Hintergrund für den Aufdruck auf den Packungen sind chinesische Vorschriften. Da es keine speziellen FFP2/FFP3 Masken für den medizinischen Bereich gibt, müssen Hersteller in China den Hinweis "for non medical use only" für den Export aufdrucken. Die Kennzeichnung "Non-Medical" stellt keine Einschränkung in der Nutzbarkeit einer Atemschutzmaske dar. Filtrierende Halbmasken können nur in Ausnahmefällen als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden und unterliegen von der Sache her der PSA-Verordnung und nicht dem Medizinproduktrecht und daher sind diese teilweise folgerichtig als "Non-Medical" gekennzeichnet (vgl. Empfehlungen des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de).