



Augen auf beim Maskenkauf! (for professionals!) - Hinweise zum Erwerb von Atemschutzmasken.

N95, FFP1-FFP3, KN95 und Co. - Was ist das und was muss ich wissen?

Die o.g. Abkürzungen sind sog. Filterschutzklassen, dass N ist der Standard für die USA, KN in China und FFP1-3 in Europa. Die 95 (N95/KN95) steht hierbei für den %-Satz der Filterleistung. KN 95 bedeutet somit: 95% Filtrierung der Partikel nach China-Standard, welcher im Übrigen höher ist als sein europäisches Pendant (FFP2 in diesem Fall). - Übersicht:

<https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

Hinweis: Trägerschutz vor Viren bieten nur die Klassen FFP3/KN100/N100, alle niedrigeren Klassen sorgen dafür, dass ich als Infizierter meine Mitmenschen weniger gefährde, da sie den Aerosol- & Tröpfchenflug von mir abfangen, mich jedoch nicht davor schützen.

Woran erkenne ich Qualitätsware und was bedeutet das CE-Kennzeichen.

Das CE-Kennzeichen ist die Bestätigung einer in EUROPA ansässigen Zertifizierungsstelle, welche bestätigt, dass das Produkt der im Zertifikat genannten Schutzklasse entspricht (Regulation (EU) 2016/425). Wichtig zu wissen ist, dass ausschließlich europäische Zertifizierungsstellen diese ausstellen dürfen. Chinesische Zertifizierungsstellen dürfen kein CE-Zertifikat ausstellen, sondern nur nach chinesischen Standards zertifizieren. Hier kann man sehen, wer in der EU Zertifikate für PSA & Medizinprodukte überhaupt ausstellen darf: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

Für den US-Markt gibt es eine sog. FDA-Zertifizierung der Food and Drug Administration in den USA. Diese darf auch nur die FDA ausstellen. Die Echtheit der FDA-Zertifikate kann man hier prüfen: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Das CE-/FDA-Kennzeichen ist natürlich schnell auf eine Verpackung gedruckt. Die meisten derzeit auf dem Markt befindlichen Masken mit CE-Kennzeichen haben ein ECM-Zertifikat aus Italien oder ein ICR-Zertifikat aus Polen. Das Problem hierbei ist, dass ECM-Stellen keine PSA (persönliche Schutzausrüstung - FFP2/FFP3), sondern nur diese einfachen OP-Masken (FFP1 = Medizinprodukte) zertifizieren dürfen. Die Zertifikatsstelle aus Polen (ICR) darf weder Medizinprodukte noch PSA zertifizieren. FFP2-Masken mit ICR oder ECM-Zertifikat, welche ein CE-Zeichen tragen, sind somit nicht berechtigt ein CE-Kennzeichen zu führen und bergen erhebliches Risiko nicht dem Standard zu entsprechen und Menschen zu gefährden. Anbei ein Verweis, welcher sehr gut aufklärt:

<https://www.wko.at/service/aussenwirtschaft/CE-ZERTIFIZIERUNG-VON-COVID-19-RELEVANTEN-PRODUKTEN-AUS-CHIN.pdf>





MZ-Datenservice
Marc-Andre Zimmermann

IT- & Marketingoptimierungen zur Vertriebsunterstützung
für Dienstleister und Anbieter im Gesundheitswesen

Marc-Andre Zimmermann • Hirschhäuser Str. 20b • 35781 Weilburg

Es gibt natürlich nicht nur Schund aus China, schließlich werden über 95% aller Masken dort gefertigt, wie z.B. auch Qualitätsware wie von 3M. Das Problem aktuell ist, wie immer, dass einige wenige Kriminelle, welche gefälschte Ware/Zertifikate in Umlauf bringen und mit ihrem Handeln den Ruf von seriösen Anbietern beschädigen. Einige Produzenten aus China haben sogar TÜV- & Dekra-Zertifikate, welche man hier prüfen kann:

<https://dekra-testing-and-certification.de/de/unternehmen/zertifizierte-produkte?view=dekracerts>

<https://www.tuvsud.com/de-de/dienstleistungen/produktpruefung-und-produktzertifizierung/zertifikatsdatenbank>

<https://www.certipedia.com/?locale=de>

Masken ohne CE-Kennzeichen können auf Empfehlung der EU-Kommission (2020/403) allerdings auch zum Verkauf genehmigt werden. Hierzu ist es erforderlich, die nicht gekennzeichneten Atemschutzmasken einer Schnellprüfung (CPA genannt) zu unterziehen, um die Schutzwirkung zu überprüfen. Die Dekra bietet diese CPA-Prüfung zum Beispiel an: <https://www.dekra.de/de/corona-schutz-aus-dem-dekra-labor/>

Weitere Informationen für professionelle Einkäufer finden sich noch auf den Seiten der BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) - https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Daher: Bleibt gesund und kauft kein Schund! 😊

Mit freundlichen Grüßen

Marc-Andre Zimmermann

WEB WWW.GETPHARMA.DE



E-MAIL [MARC@ARBEITET.TOP](mailto:marc@arbeitet.top)

MZ-Datenservice

Hirschhäuser Str. 20b
35781 Weilburg

Inhaber Marc-Andre Zimmermann

Tel. +49 (0) 6442 9531242

Fax +49 (0) 6442 9531243

eMail marc@arbeitet.top

USt-IdNr.: DE253364687

Bankverbindung 1

Sparkasse Westerwald-Sieg

IBAN: DE66 5735 1030 0055 0025 47

BIC: MALADE51AKI

Bankverbindung 2

Commerzbank Limburg

IBAN: DE41 5114 0029 0373 9679 00

BIC: COBADEFFXXX