

## Hinweise zur Ersteinschätzung von Atemschutzmasken

### Aktueller Anlass:

Mit der „Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2“ (Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV) vom 14. Dezember 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit Regelungen im Kontext der Abgabe von Schutzmasken durch die Apotheken erlassen. Dies führt bei den Marktüberwachungsbehörden zu erhöhten Nachfragen.

Die vorliegende Handreichung gibt eine Hilfestellung zur Erstbewertung ausschließlich von Atemschutzmasken auf Basis augenscheinlicher formaler Kennzeichnung. Diese Hinweise können keine abschließende Bewertung ersetzen.

### Derzeitige gesetzliche Rahmenbedingungen für Atemschutzmasken:

FFP2-Masken sind Gegenstände einer persönlichen Schutzausrüstung und müssen den Vorgaben der Verordnung (EU)2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entsprechen.

Für Corona-Pandemie-Atemschutzmasken (CPA-Masken) konnten nach der „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie“ (MedBVS) bei Erfüllung der erforderlichen Voraussetzungen Bestätigungen durch die Marktüberwachungsbehörden (bis zum 30. September 2020) erteilt werden. Liegt für bestimmte CPA-Masken eine solche Bestätigung im Sinne der MedBVS vor, dürfen diese Masken am Markt bereitgestellt werden.

## CHECKLISTE zur Erstbewertung von CPA-Masken (Corona-Pandemie-Atemschutzmasken)

- Bestätigung einer Marktüberwachungsbehörde
  - ist in Kopie an alle Käufer bis zum Verwender jeder Abgabeeinheit beizufügen
  - **Ausnahme** bei Abgabe der Masken in Apotheken nach SchutzmV: Bestätigung muss der Apotheke vorliegen und nur auf Verlangen ausgehändigt werden
- KEINE CE-Kennzeichnung
- KEINE irreführenden Kennzeichnungen  
(z. B. „FFP-Maske“ oder Bezug zur Prüfnorm EN 149)

CPA-Masken sind häufig mit der Kennzeichnung „KN95“ erhältlich. Dies bezeichnet einen chinesischen Standard für Atemschutzmasken entsprechend der chinesischen Norm GB2626.

**Achtung: Die Bezeichnung CPA-Maske oder KN95 ist nicht mit einer FFP2-Maske gleichzusetzen.**

## CHECKLISTE zur Erstbewertung von Atemschutzmasken (Typ FFP2)

### 1. Kennzeichnung auf der Maske selbst und der kleinsten handelsüblichen Packung

- Identifikation des Produkts
- Identität des Herstellers: Name (bzw. eingetragene Handelsmarke) und Postanschrift
- Schutzklasse („FFP2“) mit Zusatz „NR“ (nicht wiederverwendbar) oder „R“ (wiederverwendbar)
- Verfallsdatum, d.h. Monat und Jahr des Verfalls
- CE-Kennzeichen mit 4-stelliger Ziffernfolge der benannten Stelle (NB: „notified body“)
- Nummer und Veröffentlichungsjahr der angewendeten europäischen Prüfnorm EN 149 (z. B.: dt. „EN 149:2001+A1:2009“, engl. „EN 149:2009-08“)

### 2. Zusätzliche Kennzeichnung auf der kleinsten handelsüblichen Packung

- Lagerbedingungen (Temperaturbereich; maximale relative Feuchte)
- Hinweis auf Gebrauchsanleitung (siehe Pkt. 3)

**Achtung:** Die Informationen unter Pkt. 2 können auch als Piktogramme dargestellt sein.

### 3. Zusätzliche Unterlagen (produktbegleitend zur kleinsten handelsüblichen Packung)

- Information des Herstellers
- Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache
- Konformitätserklärung des Herstellers (auch als Internetlink zulässig)

Diese muss beinhalten:

- Identifikation des Produkts (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
- Name und Anschrift des Herstellers
- Angabe der verwendeten harmonisierten Norm EN 149
- Angabe des gewählten Überwachungsverfahrens (Modul C2 oder D)
- Name und 4-stellige Kennnummer der benannten Stelle (NB)\*
- Zertifikatsnummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung
- Datum und Ort der Ausstellung der Konformitätserklärung
- Unterschrift

*\* Entsprechend des gewählten Verfahrens können in der Konformitätserklärung zwei benannte Stellen angegeben sein: für die Überwachung der Produktion bzw. Qualitätssicherung des Herstellers sowie für die Durchführung der Baumusterprüfung.*

### 4. Zusätzliche Informationen, falls der Hersteller nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist

- Name und Postanschrift des Einführers auf dem Produkt, der kleinsten Verpackungseinheit oder den beigefügten Unterlagen

## Ihre kompetenten Ansprechpartner vor Ort

Gewerbeaufsichtsämter	Telefon	E-Mail
Regierung von Mittelfranken, Kompetenzzentrum Marktüberwachung	0911 928-0	<a href="mailto:marktueberwachung@reg-mfr.bayern.de">marktueberwachung@reg-mfr.bayern.de</a>
Regierung von Oberbayern, Kompetenzzentrum Marktüberwachung	089 2176-1	<a href="mailto:marktueberwachung@reg-ob.bayern.de">marktueberwachung@reg-ob.bayern.de</a>

*Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Hinweise wird keine Gewähr oder Haftung übernommen. Einschlägige gesetzliche Regelungen sind zu beachten. Für eine umfassende Information sind die Norm DIN EN 149, die VO (EU) 2016/425 und einschlägige gesetzliche Regelungen heranzuziehen.*