

Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
1.1	Allgemeine Informationen und Anwendungsbereich.....	2
2	Anforderungen und Prüfungen	3
2.1	Übersicht der Prüfungen	4
2.2	Sichtprüfung.....	4
2.3	Anlegeprüfung	5
2.4	Durchlass des Filtermediums	5
2.4.1	Paraffinöl.....	6
2.4.2	NaCl.....	6
2.5	Ausatemventil(e)	6
2.6	Atemwiderstand	7
2.6.1	CPA ohne Ventil.....	7
2.6.2	CPA mit Ventil	7
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Herstellers	7
2.8	Anforderungen an den Prüfbericht und das Bewertungsschreiben	8

1 Einleitung

Dieser Prüfgrundsatz wurde im Auftrag der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) unter Mitwirkung folgender Stellen erstellt:

Institut für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

DEKRA Testing and Certification GmbH

TÜV NORD CERT GmbH

Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.

ift Rosenheim GmbH

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Prüfgrundsatzes bedarf der Zustimmung der oben genannten Stellen.

1.1 Allgemeine Informationen und Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die minimalen Anforderungen und Prüfverfahren für Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA). Die CPA nach diesem Prüfgrundsatz sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425 und können daher nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Die CPA sind nicht als gleichwertig mit Atemschutzgeräten anzusehen, die eine Prüfung nach EN 149:2001+A1:2009 bestehen und auf Basis der PSA VO (EU) 2016/425 zugelassen werden.

Dieser Prüfgrundsatz ist nur dazu bestimmt, im Rahmen der Kontrolle der Verkehrsfähigkeit gemäß § 9 Abs. 2 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV verwendet zu werden. Die Verkehrsfähigkeit der CPA in der Bundesrepublik Deutschland kann nur die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG feststellen (behördliche Bestätigung). CPA, deren Verkehrsfähigkeit auf diese Weise festgestellt wurde, können auf dem deutschen Markt ausschließlich zum Zwecke des Infektionsschutzes bereitgestellt werden. Jede Abgabereinheit muss vom Wirtschaftsakteur mit dieser behördlichen Bestätigung (vergleiche § 9 Abs. 3 MedBVSV) versehen werden.

Ein Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfungen nach diesem Prüfgrundsatz wird der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zur Verfügung gestellt. Dieses Bewertungsschreiben dient für die Dauer der Feststellung der epidemischen Lage durch die

Bundesregierung zur Vorlage bei den Marktaufsichtsbehörden, um dort ggf. eine Bestätigung nach § 9 Abs.3 MedBVSV zu erlangen. Im Falle einer positiven Gesamtbewertung wird der ZLS zusätzlich der Prüfbericht zur Verfügung gestellt.

2 Anforderungen und Prüfungen

Für die Prüfung müssen vom Wirtschaftsakteur mindestens 3 Abgabeeinheiten vorgelegt und zur Verfügung gestellt werden, so dass die Stelle die erforderliche Anzahl an Prüfmustern entnehmen kann. Diese Prüfmuster werden aus mindestens drei unterschiedlichen Verpackungseinheiten entnommen, die zuvor einer vergleichenden Sichtprüfung unterzogen werden. Sollten bereits bei der Sichtprüfung Abweichungen festgestellt werden, wird der Test als nicht bestanden bewertet. Zudem ist die Anzahl der Filterlagen der Masken aus allen drei Umverpackungen zu ermitteln.

Voraussetzung zur Prüfungsdurchführung ist, dass der Wirtschaftsakteur der Stelle eine Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung des Produktes zur Verfügung stellt.

2.1 Übersicht der Prüfungen

Tabelle 1 – Übersicht der Prüfungen

Titel	Anzahl der Muster	Konditionieren	Prüfung Abschnitt EN 149	Kommentar
Temperaturkonditionierung	5	--	8.3.2 nur a)	24 h 70 °C, trockene Luft
Gebrauchssimulation	5	--	8.3.1	1 x 20 min
Sichtprüfung	3	--	--	siehe Abschnitt 2.2
Anlegeprüfung	3	--	--	siehe Abschnitt 2.3
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Ausatemventil-Durchströmung	2	--	8.3.4	Prüfung während der Atemwiderstandsmessung
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil)	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Durchlass des Filtermediums	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	siehe Abschnitt 2.4.1 gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 7.3 (Paraffinöl)
	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	siehe Abschnitt 2.4.2 gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 6.3 (NaCl)
Kennzeichnung und Informationen des Herstellers*	--	--	--	siehe Abschnitt 2.7

* Definition des Herstellers und weiterer Wirtschaftsakteure (s. § 2 ProdSG)

2.2 Sichtprüfung

CPA müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

Um den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen einer Persönlichen Schutzausrüstung entsprechen zu können, müssen die verwendeten Werkstoffe der CPA und deren Verarbeitung so ausgelegt sein, dass sie für den Benutzer keine Gefährdung oder Belästigung darstellen:

- CPA dürfen keinen starken Eigengeruch aufweisen.
- Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) dürfen sich bei 2 von 3 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern lösen.
- Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) und anschließender Durchströmung der Maske mit 300 l/min (1 Minute, einatemseitig) dürfen bei 2 von 2 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern mitgerissen werden.
- Sollten auf der Verpackung der CPA die Aussagen „tötet Bakterien“, „tötet Viren“ oder ähnliches aufgedruckt sein, kann die Prüfstelle weitere Prüfungen verweigern.

2.3 Anlegeprüfung

Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. Die CPA muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Ebenso ist der Nasenbügel auf Eignung und Befestigung zu überprüfen (z.B. fester Sitz – auch nach mehrmaligem An- und Absetzen oder feste Verklebung bei außen aufgesetzten Nasenbügeln).

Bei einem Trageversuch, der mit 3 Personen durchgeführt werden muss, dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch die Testpersonen dürfen in der Einatemphase keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. Die Anzahl der Testpersonen kann auf maximal 7 ausgedehnt werden. Der Test wird bestanden, wenn er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wurde (3 von 5 oder 4 von 7 Personen).

2.4 Durchlass des Filtermediums

Es kann eines oder beide der folgenden Verfahren angewendet werden. Mindestens eines der Verfahren muss die Anforderungen erfüllen:

2.4.1 Paraffinöl

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit Paraffinöl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden.

Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten.

Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 7.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss $\leq 6,0$ % sein.

2.4.2 NaCl

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit NaCl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden.

Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten.

Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 6.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss $\leq 6,0$ % sein.

2.5 Ausatemventil(e)

Die CPA darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben. Sie müssen in jeder Lage richtig funktionieren. Die Prüfung muss nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9.1 erfolgen.

Falls ein Ausatemventil(e) vorhanden ist, muss es (müssen sie) nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren. Die Prüfung erfolgt während der Messung des Atemwiderstandes.

Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist wird mit einer gefühlten Kraft von 10 N per Hand an dem Ausatemventil bzw. an dessen Gehäuse gezogen. Löst sich das Ventil, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

2.6 Atemwiderstand

Die Atemwiderstände gelten für CPA mit und ohne Ventil(e).

2.6.1 CPA ohne Ventil

Geprüft werden 2 CPA nach der Temperaturkonditionierung und der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in der Lage geradeaus sehend geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

2.6.2 CPA mit Ventil

Geprüft werden 2 Masken nach der Temperaturkonditionierung, der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten und der Durchströmungskonditionierung. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in allen fünf Lagen geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers

Die CPA oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- a) Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers
- b) Typ-identische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches, ggf. Charge)

Informationen müssen jeder CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit in deutscher Sprache beigelegt sein. Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu:

- a) Sitz sowie richtiges An- und Ablegen;
- b) Hinweise zur Verwendung nur für den Infektionsschutz

Weder auf dem Produkt, noch auf der Verpackung, sind folgende Kennzeichnungselemente erlaubt:

- c) CE-Kennzeichnung
- d) Hinweise auf die EN 149
- e) Produktbezeichnungen mit oder ohne Klassenangaben oder sonstigen Zusätzen aus einschlägigen europäischen Normen im Bereich PSA oder Medizinprodukterecht. (z.B. FFP“X“, IIR etc.)

Auch die Information zu den Masken darf die Kennzeichnungselemente nicht als Eigenschaften der CPA ausweisen

2.8 Anforderungen an den Prüfbericht und das Bewertungsschreiben

Alle Prüfergebnisse sind im Prüfbericht vollständig zu dokumentieren. Hierbei ist zu jedem Abschnitt auszuweisen, ob der Abschnitt "bestanden" oder "nicht bestanden" wurde.

Die Kennzeichnung und Aufschriften der CPA und der kleinsten Verpackungseinheit wird dokumentiert, so dass eindeutig erkennbar ist, welche CPA bei der Prüfung vorgelegt wurde.

Bei der vergleichenden Sichtprüfung der Masken wird eine Fotodokumentation angefertigt. Hierin muss die Befestigung der Kopfbänder, die Aufschriften, der Nasenbügel und die Nahtverschweißungen erkennbar sein. Die Anzahl der Filterlagen der Masken ist im Bericht aufzunehmen.

Das Bewertungsschreiben umfasst eine abschließende Aussage über die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Prüfgrundsatzes.

In das Bewertungsschreiben werden Fotos eingefügt, die das Produkt visuell erkennbar machen.