

Auftrag von LBD-V: Vergleich der Prüfstandards von Filterschutzmasken für den Einmalgebrauch

Problemstellung:

Auf Grund der weltweiten Pandemie des Virus SARS-CoV-2 und der dadurch auslösbaren Erkrankung COVID-19 ist der verfügbare und der lieferbare Bestand an o.g. Schutzmasken mit der Euronorm EN 149-2001 (FFP2 - Filtering Face Piece 2) auf ein sehr kritisches Niveau gesunken.

Durch den noch erwarteten Anstieg der Fallzahlen und insbesondere der stationär zu behandelnden und ggf. zu verlegenden Patienten wird diese Situation in der nahen Zukunft weiter verschärft.

Zeitweise sind bereits unseriöse Anbieter auf dem Markt anzutreffen, die anbieten, entsprechende Masken gegen eine 100%ige Anzahlung zu liefern. Mit einer zuverlässigen Lieferung darf nicht gerechnet werden!

Andere Lieferanten bieten an, eine Maskenart nach chinesischer Prüfnorm in ihre Bestände aufzunehmen um den Bedarf weiterhin decken zu können.

Fragestellung:

Inwieweit sind die weltweiten nationalen Prüfnormen, hier insbesondere die Norm GB2626-2006 (KN95) aus dem chinesischen Raum mit der in der Bundesrepublik Deutschland angewendeten Euronorm vergleichbar?

Sachstand:

Gemäß einem Technical Bulletin der Fa. 3M mit Stand 01/2020, Rev. 2, sind die folgenden Normen untereinander annähernd gleich:

- **N95 (United States NIOSH-42CFR84)**
- **FFP2 (Europe EN 149-2001)**
- **KN95 (China GB2626-2006)**
- P2 (Australia/New Zealand AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1st class (Korea KMOEL - 2017-64)
- DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)

<https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

Basierend auf der o.g. Fragestellung werden im Weiteren lediglich folgende Prüfnormen verglichen:

- 1 EN 149-2001 (Euronorm) und
2. KN95 (China)

Beide Normen beschreiben unterschiedliche Filterklassen:

Euronorm EN 149-2001

- FFP1 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 80%)
- **FFP2 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 94%)**
- FFP3 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mind. 99%)

Alle Maskenklassen werden sowohl mit einem ölhaltigen, als auch eine wassergetragenen Aerosol getestet.

Chinesische GB2626-2006

- KN90 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 90%)
- **KN95 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 95%)**
- KN100 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 99,97%)
- KP90 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 90%)
- KP95 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 95%)
- KP100 (Filterleistung für das vorgeschriebene Testmedium mind. 99,97%)

KP = Testmedium ist ein paraffinhaltiger Nebel – ölgetragen

KN = Testmedium ist ein NaCl Aerosol - wassergetragen

Im Weiteren werden, dem derzeitigen Bedarf und der Fragestellung folgend, die Filterklassen FFP2 und KN95 miteinander verglichen.

Norm	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	Bemerkungen
Filterleistung	Mind. 94%	Mind. 95%	GB2626 besser
Testträgerlösung	NaCl + Paraffinöl	NaCl	FFP2 zusätzlich ölgetragene Testträgerlösung, im vorliegenden Fall jedoch irrelevant
Volumenstrom	95 L / min	85 L / min	
Innenleckage	Max. 8%	Max. 8%	gleiche Anforderung
Inhalationswiderstand	Max. 70 Pa bei 30l/min Max. 240 Pa bei 95l/min Max. 500 Pa wenn zugesetzt	Max. 350 Pa bei 160 l/min	Testung bei Euronorm mit unterschiedlichen Durchflussraten, nach GB2626 lediglich mit einer dem o.g. Volumenstrom
Expirationswiderstand	Max. 300 Pa bei 160l/min	Max. 250 Pa bei 85l/min	
Anforderungen an das Ausatemventil	Keine Angaben	Druckentlastung auf 0 Pa in mind. 20 s	Die Euronorm hat hier keine Anforderungen
Notwendiger Kraftaufwand	Keine Angaben	- 1180 Pa	

Vorgaben wie die der Euronorm neben nichtölgigen Partikeln auch ölhaltige Partikel zu filtern, werden von der chinesischen GB2626-2006 **NICHT** gefordert. Die Filterleistung der nach Norm GB2626-2006 produzierten Masken ist somit für ölhaltige Aerosole nicht geprüft und damit noch nicht nachgewiesen.

Die Filterleistung der nach chinesischer Norm hergestellten Masken für nichtölige Partikel ist minimal besser als die der heimischen Norm.

Eine Anforderung an die Filterung ölgiger Partikel (Paraffinnebel) ist für die derzeitige Anwendungsanforderung (SARS-CoV-2) nicht erkennbar. Es muss bei Beschaffung aber sichergestellt werden, dass diese Masken anschließend nicht für die PSA Ausstattung für beispielsweise die technische Hilfeleistung zum Einsatz kommen.

Masken mit Ausatemventil dürfen nur für den Schutz des Personals verwendet werden!

Die maximalen Atemwiderstände sind in den Prüfnormen unterschiedlich geregelt, sind im vorliegenden Fall jedoch irrelevant.

Die US amerikanische Center for Disease Control and Prevention (CDC) stellt die beiden verglichenen Normen hinsichtlich Schutzfaktor auf eine Stufe.

vgl. hierzu <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

Seitens der Test Prüf- und Zertifizierungsstelle des Fachbereich RCI bei der DGUV e.V. wird darauf verwiesen, dass es zweifelhaft ist, dass die derzeit zu beschaffenden Masken überhaupt nach einem zertifizierten Prüfverfahren getestet wurden. Es wird von dort als Möglichkeit der Ansatz des IFA und der DEKRA angeführt, stichprobenartig die relevanten Aspekte abzu prüfen um einigermaßen sicherzustellen, dass die Masken ihren Zweck erfüllen. (vgl. hierzu siehe als Anlage angefügte Mail vom 27.03.2020)

Fazit:

Die Masken der Prüfnormen FFP2 (EN 149-2001) und KN95 (GB 2626-2006) sind für den vorliegenden Fall (SARS-CoV-2) gut miteinander vergleichbar. Das fragliche Aerosol (SARS-CoV-2) ist nicht ölbunden.

Die Filterleistung der chinesischen Norm ist minimal besser.

Die Leckagetoleranz ist in beiden Normen identisch.

Es muss sichergestellt sein, dass die Norm GB2626-2006 erfüllt ist und keine gefälschten Produkte zum Einsatz kommen.

Laut aktueller Pressemitteilung der DGUV ist ein Erwerb von Masken ohne CE Kennzeichnung möglich, diese müssen jedoch vor dem ersten Einsatz in einem beschleunigten Prüfverfahren am Institut für Arbeitsschutz geprüft werden (siehe Anlage).

BOSCH / BUSCHAM

Von: Pelzl, Tim [<mailto:Tim.Pelzl@ukbw.de>]
Gesendet: Freitag, 27. März 2020 07:27
An: Göwecke, Karsten <Karsten.Goewecke@berliner-feuerwehr.de>
Betreff: WG: Prüfnormenvergleich FFP2 Masken

Guten Morgen Herr Göwecke,

ich war so frei und habe Ihr Papier unserem SG-Leiter „Atemschutz“ zur Durchsicht übermittelt, anbei seine Einschätzung.
Bitte lassen Sie es uns wissen, wenn wir weiterhin unterstützen können.

Herzliche Grüße,

Tim Pelzl

Dipl. Biol. Tim Pelzl
Deutsche gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)
Leiter des Fachbereichs
"Feuerwehren, Hilfeleistungen, Brandschutz"
der DGUV

c/o Unfallkasse Baden-Württemberg

Augsburger Straße 700
D-70329 Stuttgart

Fon: 0711 / 9321 - 75 64

Fax: 0711 / 9321 - 95 64

tim.pelzl@ukbw.de

Beachten Sie zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unsere Datenschutzerklärung:
http://www.dguv.de/de/wir-ueber-uns/impressum/datenschutz_partner/index.jsp

Von: Fischer, Herbert <Herbert.Fischer@bgrci.de>

Gesendet: Donnerstag, 26. März 2020 18:31

An: Pelzl, Tim <Tim.Pelzl@ukbw.de>

Betreff: AW: Prüfnormenvergleich FFP2 Masken

Hallo Herr Pelzl,

im Großen und Ganzen kann ich dieser Zusammenstellung zustimmen. Die Aussage, dass Masken nach dieser oder jener Norm besser oder schlechter sind, kann man aus meiner Sicht nicht einfach an den Werten festmachen, da man hierzu immer die genaue Prüfmethode berücksichtigen muss.

Der Unterschied, dass KN95-Masken im Gegensatz zu FFP-Masken nicht mit Paraffinölnebel getestet sind, dürfte in diesem Fall (Einsatz gegen Viren) kein großer Nachteil sein.

Im gewerblichen/industriellen Bereich sieht das ganz anders aus.

Das größte Problem sehe ich darin, dass momentan aus diesem Bereich viele Masken angeboten werden, bei denen aus meiner Sicht zweifelhaft ist, ob sie überhaupt nach irgendeinem Standard geprüft sind. Hier sehe ich den Ansatz des IFA und der DEKRA,

stichprobenartig die relevanten Aspekte abzuprüfen, als gute Möglichkeit, wenigstens einigermaßen sicherzustellen, dass die Masken ihren Zweck erfüllen.

Viele Grüße
Herbert Fischer

Herbert Fischer
Dipl.-Ing. (FH)

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V.
DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle des Fachbereich RCI
Prüflabor für Atemschutzgeräte und autonome Leichttauchgeräte

c/o
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie
Unterbau 71 1/8
D - 82383 Hohenpeißenberg

Tel.: 06221 5108-28622
Fax.:06221 5108-28699

E-Mail: herbert.fischer@bgrci.de
Web: www.bgrci.de, www.dguv.de/dguv-test

Beachten Sie zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unsere [Datenschutzerklärung](#)

Zusammenfassung Rechercheergebnisse in Bezug auf Zertifizierung FFP-2 Masken

I. Auswahl relevanter Rechtsgrundlagen

DGUV Regel 112-190

„Für diese persönlichen Schutzausrüstungen besteht eine Prüfpflicht. Ferner sind die EG-Baumusterprüfbescheinigung einer notifizierten Stelle und regelmäßige Kontrollmaßnahmen erforderlich. Dies ist Voraussetzung für die EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung durch den Hersteller. Zur Benutzung dürfen nur zertifizierte, also mit CE-Kennzeichnung versehene Atemschutzgeräte, beschafft werden, die neben dem CE-Zeichen die vierstellige Nummer der notifizierten Stelle enthalten.“ (DGUV 2011, S. 22)

EN 149

„Die EN 149 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009 unterteilt die partikelfiltrierenden Halbmasken in die drei Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3“ (BAUA, 2020)

EN 14683

regelt Medizinische Gesichtsmasken, z.B. Mund-Nasen-Schutz, die nicht als Atemschutz für den Beschäftigten im Sinne der PSA-Verordnung (EU 2016/425) gelten und vor allem zum Schutz des Patienten gedacht sind (BAYERISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT 2016)

EU Richtlinie 2016/425

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (EU 2016)

Chinesischer Standard GB 2626-2019

„Respiratory protection - Non-powered air-purifying particle respirator“

Dies ist die aktuellste Version der Norm und ersetzt GB 2626-2006. Laut der mir vorliegenden Übersetzung tritt die 2019-Version erst ab 1. Juli 2020 in Kraft und somit ist die Version von 2006 noch gültig.

US-Standard N-95

“The N95 respirator is the most common of the seven types of particulate filtering facepiece respirators. This product filters at least 95% of airborne particles but is not resistant to oil.” (NIOSH 2020).

II. Fragestellung Gesichtsmasken als Medizinprodukt oder PSA

Ohne detailliertes Studium der entsprechenden Rechtsgrundlagen, wie z.B. des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG), fragte ich telefonisch beim Landesamt für Gesundheit und Soziales am 24.03.2020 um 14:30 Uhr an. Abteilung IV D „Medizinprodukte“ Herr Andreas Kremser
Tel: 030/90229 2908

Gesprächsnotiz:

Das LAGeSo sehe FFP2/FFP3 Masken nicht als Medizinprodukte gem. MPG an. Vielmehr wurde auf die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes und die Publikationen der DGUV und der BAuA verwiesen. In Bezug auf die Anwendung von FFP2/FFP3 Masken (auch am Patienten) sehe das LAGeSo hier keine Zuständigkeit gegeben. Eher wäre das LAGeTSi hier die zuständige Aufsichtsbehörde.

Die Aussage, dass FFP Masken als PSA zählen spiegelt sich auch in den online verfügbaren Informationen der DGUV und BAuA sowie der Hersteller wider.

Eine telefonische Anfrage beim LAGeTSi Referat IIIC „Medizinischer Arbeitsschutz, Biologische und physikalische Einwirkungen“ war nicht möglich, da aufgrund der aktuellen angespannten Situation keine Telefonate beantwortet werden. Tel: 030/902 545 400
E-Mail Kontakt: medizinischerarbeitsschutz@lagetsi.berlin.de

III. Vergleichbarkeit von Prüfnormen

„Ein Vergleich der nach EN 149 geprüften Atemschutzmasken mit Masken, die nicht nach EN 149 geprüft werden, ist nicht ohne weiteres möglich, da sich die Prüfkriterien bezüglich verschiedener Faktoren häufig unterscheiden (Testpartikelgröße, Testmedium, Luftmengen-durchsatz [l/min], Atemwegswiderstand).“ (LODDENKEMPER et al. 2004, S. 177)

Der renommierte Hersteller 3M hat eine aktuelle tabellarische Gegenüberstellung von Prüfkriterien erstellt, in der, neben anderen Standards, auch der GB2626-2006 Standard aufgeführt ist (siehe folgende Tabelle):

Based on this comparison, it is reasonable to consider China KN95, AS/NZ P2, Korea 1st Class, and Japan DS FFRs as "equivalent" to US NIOSH N95 and European FFP2 respirators, for filtering non-oil-based particles such as those resulting from wildfires, PM 2.5 air pollution, volcanic eruptions, or bioaerosols (e.g. viruses). However, prior to selecting a respirator, users should consult their local respiratory protection regulations and requirements or check with their local public health authorities for selection guidance.

Certification/ Class (Standard)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-20 06)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 st Class (KMOEL - 2017-64)	DS (Japan JMHLW- Notification 214, 2018)
Filter performance – (must be ≥ X% efficient)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Test agent	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl
Flow rate	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Total inward leakage (TIL)* – tested on human subjects each performing exercises	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (individual and arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	Inward Leakage measured and included in User Instructions
Inhalation resistance – max pressure drop	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	Varied – see above	85 L/min	Varied – see above	Varied – see above	40 L/min
Exhalation resistance - max pressure drop	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Exhalation valve leakage requirement	Leak rate ≤ 30 mL/min	N/A	Depressurization to 0 Pa ≥ 20 sec	Leak rate ≤ 30 mL/min	visual inspection after 300 L /min for 30 sec	Depressurization to 0 Pa ≥ 15 sec
Force applied	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO ₂ clearance requirement	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

*Japan JMHLW-Notification 214 requires an Inward Leakage test rather than a TIL test.

Tabelle 1: Vergleich der Prüfkriterien unterschiedlicher Normen (3M 2020)

Eine Ausarbeitung zum direkten Vergleich zwischen Masken nach EN 149 und GB 2626 hat Kollege Ronny Bosch erstellt. Hier verweise ich auf dessen Ausführungen.

Grundsätzlich empfiehlt die BAuA zuerst die Verwendung von Masken nach NIOSH N95-Standard insofern keine nach EN 149 lieferbar sind. „Hinsichtlich der Fragestellung der Äquivalenz des Filtrerrückhaltevermögens von FFP2 und N95-Masken kann davon ausgegangen werden, dass diese fast identische Leistung zeigen (...) Sofern keine CE gekennzeichneten Masken zur Verfügung stehen, empfiehlt die BAuA für Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Bereich bis auf Weiteres den Einsatz von Masken die mindestens dem NIOSH-Standard N95 entsprechen“ (BAUA 2020).

„Dürfen auch FFP-Masken ohne CE-Kennzeichnung verwendet und in Verkehr gebracht werden?

Die Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen regelt Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in der Europäischen Union. Hersteller verpflichten sich vor dem Inverkehrbringen von PSA auf den europäischen Markt in einer EU-Konformitätserklärung, dass sie die in der Richtlinie enthaltenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten haben. Erst dann dürfen und müssen sie die CE-Kennzeichnung gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA anbringen.

Sofern keine CE gekennzeichneten Masken zur Verfügung stehen, empfiehlt die BAuA für Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Bereich bis auf Weiteres den Einsatz von Masken die mindestens dem NIOSH-Standard N95 entsprechen.

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource1quest2.html

Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären können derzeit auch in Deutschland als verkehrsfähig angesehen werden, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt, wenn sichergestellt werden kann, dass diese Produkte nur von medizinischen und pflegerischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung durch die Corona-Pandemie verwendet werden. Sollte die Verkehrsfähigkeit für eine der vorgenannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall, z. B. durch eine notifizierte Stelle überprüft werden, ob die Masken den EU-Schutzstandards entsprechen.

Kennzeichnung von Masken aus USA, Kanada, Australien/Neuseeland, Japan, China und Korea: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=4

Die Europäische Kommission hat in ihrer Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 die Verfahren zur Konformitätsbewertung von Persönlicher Schutzausrüstung dargestellt. Darüber hinaus beschreibt sie die Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden. Insbesondere weist Sie auf die Rollen der notifizierten Stellen hin. Diese bewerten, ob Produkte, die nach anderen technischen Lösungen hergestellt wurden, ebenfalls die geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen. Hierzu zählen auch technische Lösungen, die in den Empfehlungen der WHO über die angemessene Auswahl von PSA enthalten sind.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=DE> „

Auszug aus der BAuA Homepage (BAUA 2020)

Auch die US-Behörden haben am 24.03.2020 Sonderzulassungen, sogenannte Emergency Use Authorizations (EUA), erlassen. Wichtig ist hierbei, dass Produkte nach dem chinesischen Standard GB 2626 in dieser Sonderzulassung nicht berücksichtigt werden! Ein Ausschnitt aus der US-Amerikanischen EUA folgt hier (FDA 2020):

Respirators Eligible for Authorization under this EUA

Respirators meeting the criteria in the following two categories are eligible for authorization under this EUA as described in this section (Scope of Authorization (section II)). Respirators that satisfy the eligibility criteria in numerals 1 and/or 2, and that meet the terms and conditions (Conditions of Authorization (section IV)) of this EUA will be listed in Exhibit 1 pursuant to the procedure outlined below. The categories of eligibility are as follows:

- 1. Disposable FFRs that have been designed, evaluated, and validated to meet a given performance standard and have corresponding acceptable product classifications, as follows:**

Table 1:

Jurisdiction⁶	Performance Standard	Acceptable product classifications	Standards/ Guidance Documents	Protection Factor ≥ 10
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3, P2	AS/NZS 1715:2009	YES
Brazil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF3, PFF2	Fundacentro CDU 614.894	YES
Europe	EN 149-2001	FFP3, FFP2	EN 529:2005	YES
Japan	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150: 2006	YES

⁴ No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

⁵ There are not sufficient quantities of FFRs that are both NIOSH-approved and meet FDA regulatory requirements to meet the needs of the U.S. healthcare system. These disposable respirators are an integral part of routine patient care. Providing HCP who are on the forefront of the COVID-19 response with FFRs consistent with the CDC's guidance and recommendations is necessary in order to reduce the risk of illness in HCPs and increase their willingness to provide care to affected patients or those suspected of having COVID-19.

⁶ Canada is not listed because it allows self-declaration to NIOSH or equivalent standards.

Korea	KMOEL-2017-64	Special 1 st	KOSHA GUIDE H-82- 2015	YES
Mexico	NOM-116-2009	N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95	NOM-116	YES

2. Disposable FFRs which have a marketing authorization in one of the following regulatory jurisdictions:

- European CE Mark
- Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) Certificate of Inclusion
- Health Canada Licence
- Japan Pharmaceuticals and Medical Device (PMDA)/Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW)

In order to be added to Exhibit 1 as an authorized respirator under this EUA, manufacturers and/or importers must send a request to FDA by email of their intent to import non-NIOSH approved disposable respirators that are eligible for authorization under 1 and/or 2 above. The manufacturer or importer should send a request to be authorized under this EUA by email to FDA at CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov with the following information, which will allow FDA to determine whether the disposable respirator meets the criteria to be added to Exhibit 1 as an authorized respirator under this EUA:

IV. Testmöglichkeit

Sollten wir Importware oder Masken nach anderen Standards, z.B. GB 2626, testen lassen wollen, so hat das Institut für Arbeitsschutz (IFA) der DGUV ein beschleunigtes Prüfverfahren etabliert, um auch Masken ohne CE-Kennzeichnung innerhalb Europas verwenden zu können. „Für die Dauer der derzeitigen Sars-CoV-2-Pandemie hat die Europäische Kommission am 13. März 2020 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnet, zur Versorgung der medizinischen Fachkräfte auch Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung einzukaufen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Atemschutzmasken ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten. Das von IFA und DEKRA entwickelte Prüfverfahren soll diesen Nachweis schnell möglich machen“ (DGUV 2020).

Ich habe Kontakt zu Dr. Peter Paszkiewicz, dem Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle im IFA hergestellt. (peter.paszkiewicz@dguv.de) E-Mail Antwort vom 25.03.2020:

Sehr geehrter Herr Buscham,

wenn Sie Masken haben, die nach EN149-äquivalenten Normen (GB 2626, CF 42, etc) geprüft und außerhalb der EU zugelassen worden sind, soll der Vertrieb in der derzeitigen Situation auch von der dt. Marktaufsicht akzeptiert werden können. Die ZLS in München hat sich dahingehend so geäußert. Schauen Sie bitte einmal auf deren Homepage.

Eine generelle Freischreibung dürfen wir vom IFA grundsätzlich nicht machen. Gerade jetzt in dieser unübersichtlichen Lage sind, wie sie es auch andeuteten, viele Fälschungen unterwegs – insbesondere bei Produkten aus China.

Eine Absicherung ist hier im IFA prüftechnisch möglich – mit Wartezeit. Hierzu nehmen Sie bitte Kontakt mit Frau Schwan (in cc) auf.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Paszkiewicz

Frau Schwan ist zur Abklärung von Testdetails unter maria.schwan@dguv.de erreichbar.

V. Relevante Kontakte zur Beschaffung

Ich habe mein Netzwerk zu Kontakten im ukrainischen Katastrophenschutz genutzt, um die Liefersituation in Osteuropa zu evaluieren. Nach Rücksprache gelten dort aktuell Exportstopps für medizinische Schutzausrüstung. Dies ist stimmig mit Pressemeldungen und gilt auch für Russland und Belarus.

Im Rahmen meiner Kontakte zum Beschaffungsamt des Bundes wurde mir folgender Ansprechpartner des Lieferanten Fa. Dönges genannt:

Herr Ferdinand Braun 02191/5626-129

Als zentrale Ansprechpartner für Hersteller dienen auf Bundesebene die folgenden Stellen beim BAAINBW und der Generalzolldirektion:

BAAINBwBeschaffungPSA@bundeswehr.org

dib333-psa.gzd@zoll.bund.de

Die zuständige Stelle für die Verteilung der beschafften Materialien ist beim BMG angesiedelt: psa-123@bmg.bund.de

Diese Stellen dienen als Informationsquelle über die Seriosität von Herstellern und Angeboten!

Zurzeit kommen sehr viele Offerten zu Schutzkleidung, die aber zu einem großen Teil nicht wirklich seriös wirken. Die oben genannten Ansprechpartner sollten aber weiterhelfen können.

Diese Zusammenfassung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit. Ich habe diese Informationen innerhalb von 24h zusammengetragen.

BM Buscham 25.03.2020 13:50 Uhr

Literaturverzeichnis

3M (2020): Comparison of FFP2, KN95, and N95 and other filtering facepiece respirator classes. Verfügbar unter [https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-
kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf](https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-
kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf) (letzter Abruf: 25.03.2020)

BAUA BUNDESANSTALT FÜR ARBEITSSCHUTZ UND ARBEITSMEDIZIN (2020): Antworten zur Verwendung und zum Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer Persönlicher Schutzausrüstung. Verfügbar unter https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html (letzter Abruf: 25.03.2020)

BAYERISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT (2016): Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder Partikelfiltrierender Atemschutz (FFP). Verfügbar unter https://www.lgl.bayern.de/downloads/arbeitsschutz/arbeitsmedizin/doc/merkblatt_mns_atemschutz.pdf (letzter Abruf: 25.03.2020)

DGUV DEUTSCHE GESETZLICHE UNFALLVERSICHERUNG (2011): DGUV Regel 112-190 Benutzung von Atemschutzgeräten. Verfügbar unter <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/1011> (letzter Abruf: 25.03.2020)

DGUV DEUTSCHE GESETZLICHE UNFALLVERSICHERUNG (2020): Neuer Schnelltest für Pandemieatemschutz. Verfügbar unter https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressemitteilung_386240.jsp (letzter Abruf: 25.03.2020)

DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG (2009): DIN EN 149:2009-08 Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009. Verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-149/118506130> (letzter Abruf: 25.03.2020)

DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG (2019): DIN EN 14683:2019-10 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019. Verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-14683/311258244> (letzter Abruf: 25.03.2020)

EU EUROPÄISCHE UNION (2016): Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates. Verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE> (letzter Abruf: 25.03.2020)

FDA U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2020): Authorization letter. Verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/136403/download> (letzter Abruf: 25.03.2020)

NIOSH NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (2020): NIOSH-approved N95 particulate filtering facepiece respirators. Verfügbar unter

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html (letzter Abruf: 25.03.2020)

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (2019): National Standard of the People's Republic of China GB 2626-2019. Respiratory protection - Non-powered air-purifying particle respirator. Verfügbar unter <https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GB2626-2019> (letzter Abruf: 25.03.2020)

LODDENKEMPER et al. (2004): Empfehlungen zur Anwendung von Atemschutzmasken bei Tuberkulose. Verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger_ausgewaehlt/Tuberkulose/Tuberkulose_03.pdf?__blob=publicationFile (letzter Abruf: 25.03.2020)

RKI ROBERT-KOCH-INSTITUT (2020): Mögliche Maßnahmen zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Lieferengpässen im Zusammenhang mit der neuartigen Coronavirus-Erkrankung COVID-19. Verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schonен_Masken.pdf?__blob=publicationFile (letzter Abruf: 25.03.2020)