



Fragen und Antworten zu den vom Bundesministerium für Gesundheit für Pflegeeinrichtungen zur Verfügung gestellten Schutzmasken

Zu den vom Bundesministerium für Gesundheit für Pflegeeinrichtungen zur Verfügung gestellten Schutzmasken sind zwischenzeitlich verschiedene Fragen aufgetreten. Hierzu finden Sie nachfolgend die wichtigsten Antworten. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an die Hotline unter der Nummer +49 30-25471-16831.

1. Ich lese den Hinweis „non–medical use“.

Die etwaige Kennzeichnung „not for medical use“ bzw. „non-medical use“, die Sie zum Teil auf den Verpackungen finden, ist nach den rechtlichen Regelungen des Herkunftslandes China zum Haftungsausschluss (leider) zwingend. Wichtig ist aber: Das heißt nicht, dass die Masken technisch ungeeignet sind. Bei Schutzmasken, die mit diesem Aufdruck versehen sind, handelt es sich in der Regel um partikelfiltrierende Halbmasken vom Typ KN95. Diese dienen hauptsächlich dem Einsatz als Schutzausrüstung in der industriellen Anwendung, wo ebenfalls höchste Sicherheitsanforderungen erfüllt sein müssen. Zudem wurden alle partikelfiltrierenden Halbmasken einschließlich KN95-Masken mit dem Hinweis „non-medical use“ / „not for medical use“, die vom BMG beschafft und den Pflegeeinrichtungen zur Verfügung gestellt wurden, in einem mehrstufigen Prüfverfahren auf ihre Qualität getestet. Die Ihnen zur Verfügung gestellten Schutzmasken entsprachen allen Anforderungen dieser Testprozeduren. Die Schutzfunktion bei einer Anwendung im Gesundheitswesen ist daher in jedem Fall hinreichend gewährleistet.

2. Der Maskenaufdruck ist chinesisches und für mich nicht verstehbar.

Im Rahmen der COVID-19 Pandemie mussten sehr große Mengen persönlicher Schutzausrüstung in sehr kurzer Zeit erworben und dem Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden. Dies konnte nur durch umfangreiche Beschaffung auf dem chinesischen Markt erfolgen. Aufgrund der Dringlichkeit der Situation wurden auch Schutzmasken mit chinesischer Kennzeichnung erworben. Zur Sicherstellung der Qualität dieser Schutzmasken hat das BMG Prüfungen durchgeführt. Alle ausgelieferten Masken haben diesen Prüfprozess erfolgreich durchlaufen.

3. Es findet sich zwar eine CE-Kennzeichnung, aber die vierstellige Kennnummer der Zertifizierungsstelle nicht.

Persönliche Schutzmasken, welche für den Einsatz sowohl in der Industrie als auch unter besonderen Bedingungen im medizinischen Bereich verwendet werden können, müssen unter regulären Bedingungen, also außerhalb einer Pandemie-Situation, mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, die von einer vierstelligen Zahlenkombination gefolgt wird. Dies bedeutet, dass die Schutzmaske das Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer EU-notifizierten Prüfstelle erfolgreich durchlaufen hat. Aufgrund der Pandemie und der da-

mit verbundenen Knappheit an Schutzmasken wurde dieser – für eine reguläre Inverkehrbringung notwendige – Prozess zeitweilig durch das BMG so modifiziert, dass eine Verwendung im medizinischen Bereich gewährleistet bleibt. Die qualitativen Vorgaben werden mit hin durch die Schutzmasken erfüllt, auch wenn eine entsprechende Kennzeichnung fehlt.

4. Es findet sich kein Aufdruck auf der Maske.

Die im Rahmen der COVID-19 Pandemie beschafften Schutzmasken tragen z. T. keine Hinweise auf eine Norm oder eine Qualität, da spezielle Verordnungen die sogenannte Kennzeichnungspflicht für persönliche Schutzausrüstung zurückgestellt haben. Nicht beeinträchtigt hiervon ist jedoch die Notwendigkeit zur Überprüfung der adäquaten Funktionalität und Qualität. Diesen Sonderregelungen entsprechend hat das BMG einen Qualitätsprüfungsprozess durchgeführt, der auch Schutzmasken ohne Aufschrift beinhaltet. Die zur Verfügung gestellten Schutzmasken ohne Aufschrift sind daher entsprechend qualitätsgeprüft.

5. Warum soll ich vorrangig die Maske nutzen, die meine Einrichtung bereits beschafft hat?

Hintergrund dieser Maßgabe sind regulatorische Vorgaben, die den Einsatz der Schutzmasken als Reserve für den Fall vorsehen, dass der Bedarf in Ihren Einrichtungen in der pandemischen Situation nicht anderweitig gedeckt werden kann.

6. Wieso darf ich die Maske nicht außerhalb des oben genannten Zwecks weitergeben?

Die durch das BMG beschafften Schutzmasken zur Bewältigung der Pandemie wurden auf einen speziellen Einsatz unter bestimmten Bedingungen nach vorheriger Festlegung der Verwendung vorgesehen. Eine Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung, die vom BMG zur Verfügung gestellt wurden, außerhalb des Gesundheitssystems oder außerhalb Ihrer Pflegeeinrichtung ist aus diesen Gründen nicht zulässig.

7. Schützen mich die KN95-Masken chinesischer Herkunft genauso gut wie FFP2-Masken?

KN95-Schutzmasken und FFP2-Schutzmasken entsprechen höchsten Qualitätsanforderungen und wurden ursprünglich für die Anwendung im nicht-medizinischen Bereich hergestellt. Die Qualität der europäischen Schutzmasken (FFP2) entspricht dem Standard EN 149. Die Qualität der chinesischen Schutzmasken (KN95) entspricht dem chinesischem Standard GB 2626. Beide Standards sind in ihrem hohen Schutzniveau und ihren funktionalen Eigenschaften vergleichbar. Sowohl FFP2- als auch KN95-Schutzmasken sind daher in der aktuellen Pandemie-Situation aufgrund ihrer hohen Schutzigenschaften zur Verwendung im Gesundheitswesen geeignet und können dafür verwendet werden.