

AUGEN AUF BEIM MASKENKAUF



Auf was
Sie achten
müssen

4 Maskentypen gemäss BAG*:

- Medizinische Gesichtsmaske – Medizinprodukt
- Atemschutzmaske – Persönliche Schutzausrüstung
- Community Maske – Industriell gefertigte Textilmaske
- Weitere Stoffmasken – DIY (Do-it-yourself), etc.

* www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/masken.html

Ein Hilfsleitfaden – Änderungen vorbehalten

 Lohmann & Rauscher


Dr. Margit Widmann

Dr. Margit Widmann
Gasse 20 • CH-4524 Günsberg
T: +41 32 623 24 36
info@sqmt.ch • www.sqmt.ch

DAS WICHTIGSTE ZU DEN 4 MASKENTYPEN



Sektor	Medizinprodukt Medical Device
	Medizinische Gesichtsmaske Medical face mask
Funktion	Schutz der Umgebung – Fremdschutz
Anforderungen	RL 93/42 EWG bzw. 2017/745/EU
Risikoklasse	Klasse I bzw. Klasse Is <small>(steril)</small>
Harmonisierte Norm u.a.	EN 14683:2019
Einteilung	Typ I – Typ II – Typ IIR
CE-Kennzeichnung	Klasse I: CE bzw. Klasse Is <small>(steril)</small> ; CE nnnn
Marktüberwachung	Swissmedic
Konformitätserklärung	RL 93/42 EWG Anhang VII bzw. MDR 2017/745 (EU) Anhang IV

EN 14683:2019 - Tab 1	Typ I	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes [kPA]	entfällt	entfällt	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit [KBE/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

AUGEN AUF MASKENKAU

Sektor	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
	Atemschutzmaske <i>Respiratory protective mask</i>
Funktion	Schutz des Trägers – Eigenschutz
Anforderungen	2016/425/EU
Risikoklasse	Kategorie III
Harmonisierte Norm u.a.	EN 149:2001+A1:2009
Einteilung	FFP1 – FFP2 – FFP3
CE-Kennzeichnung	CE nnnn
Marktüberwachung	SECO – Ressort Produktsicherheit
Konformitätserklärung	2016/425/EU Anhänge V, VII bzw. VIII
EG-Zertifikat	von Konformitätsbewertungsstelle

EN 149: 2001+A1:2009		FFP1	FFP2	FFP3
Maximaler Durchlass des Prüfaerosols	NaCl 95 l/min	20%	6%	1%
	Paraffinöl 95 l/min	20%	6%	1%
Einatmung – max. Widerstand [mbar]	30 l/min	0.6	0.7	1.0
	95 l/min	2.1	2.4	3.0
Ausatmung – Widerstand [mbar]	160 l/min	3.0	3.0	3.0
Innen gerichtete Leakage (TIL)		25 %	11 %	5 %



BEIM UF



Sektor	Community Maske – industriell gefertigte Textilmasken
Funktion	Allenfalls gewisser Fremdschutz
Anforderungen	Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF)
Kennzeichnung	Nicht für medizinische Verwendung** Non-medical use Kein CE – nationale Anforderung

CH: NCS-Taskforce Empfehlung April / Okt 2020

Luftdurchlässigkeit EN ISO 9237:1995	< 60 Pa/cm ²
Druck des Spritzwiderstandes ISO 22609:2004	12 kPa
Partikelfiltrationseffizienz (FE)	70 % mit 1µm Partikelgrösse
Waschen bei 60°	>5-Mal mit Waschmittel

** gem. SR 818.101.24 – Covid-Notverordnung

Sektor	DIY - Stoffmasken
Anforderung	evt. CWA 17553:2020
Kennzeichnung	Kein CE

Checkliste Verpackung – Mindestinformation

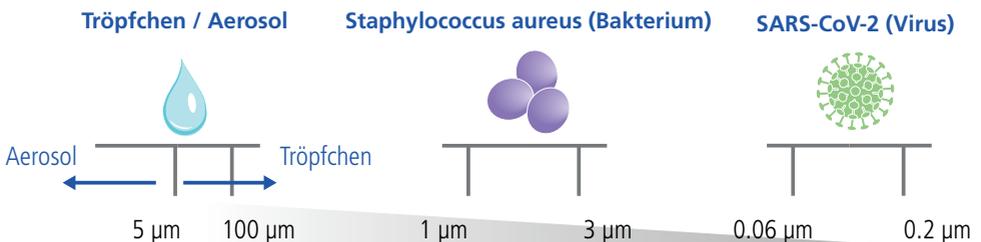
Medizinische Gesichtsmaske – Fremdschutz	Atemschutzmaske – Eigenschutz
<input type="checkbox"/> Form der Maske?	<input type="checkbox"/> Form der Maske anliegend?
<input type="checkbox"/> Produktname – Modell – Lot – REF	<input type="checkbox"/> Produktname – Modell – Lot – REF
<input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers	<input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers
<input type="checkbox"/> Adresse Importeur / Bevollmächtigter (EC-Rep)	<input type="checkbox"/> Adresse Importeur / Bevollmächtigter (EC-Rep)
<input type="checkbox"/> Maskentyp: Typ I – Typ II – Typ IIR	<input type="checkbox"/> Maskentyp: FFP1 – FFP2 – FFP3
<input type="checkbox"/> EN 14683:2019	<input type="checkbox"/> EN 149:2001+A1:2009
<input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum	<input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum
<input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – ohne vierstellige Nummer	<input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – mit vierstelliger Nummer
→ Hinweis: Medizinprodukt	→ Hinweis: Persönliche Schutzausrüstung
	<input type="checkbox"/> CPA Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutz – ohne CE-Kennzeichnung

Weitere Informationen zur Verwendung – auch als Symbole:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Piktogramm – wie Maske anlegen | <input type="checkbox"/> Einmalige Verwendung |
| <input type="checkbox"/> Herstellungsdatum | <input type="checkbox"/> Mehrmalige Verwendung |
| <input type="checkbox"/> Steril – nicht steril | <input type="checkbox"/> Lagerung: Temperatur, Feuchtigkeit, etc. |

Community Maske	Stoffmasken – DIY (Do-It-Yourself) Masken
<input type="checkbox"/> Produktname – Modell	<input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers
<input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers	<input type="checkbox"/> Keine Kennzeichnung
<input type="checkbox"/> Anforderungen gem. Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF)	<input type="checkbox"/> evt. Verweis auf CWA 17535:2020
<input type="checkbox"/> Wie oft anzuziehen und waschbar?	
<input type="checkbox"/> «Nicht für medizinische Verwendung»	
<input type="checkbox"/> Keine CE-Kennzeichnung	
<input type="checkbox"/> Falls Hinweis «Antiviral»: zusätzlicher Test nach ISO 18184:2019	

Illustration Grössenverhältnisse



SCHUTZ

Flawa Consumer GmbH – Atemschutzmasken



CPA Corona SARS-Cov-2 Pandemie
Atemschutzmaske

Prüfgrundsatz gemäss
Corona SARS-Cov-2 Pandemie

FFP2 MaXpert Atemschutz-
masken – *demnächst*

EN 149:2001+A1:2009 – FFP2

Wernli AG – Medizinische Gesichtsmasken EN 14683:2019 Typ IIR



Wernli AG
Verbandstoffe
Bandages



Lohmann & Rauscher AG – Medizinische Gesichtsmasken EN 14683:2019 Typ II / IIR



Lohmann & Rauscher



DURCH QUALITÄT

Fragen Sie nach Qualität



Flawa Consumer GmbH – Atemschutzmaske CPA / FFP2

<https://www.flawaconsumer.com>

Bezug für die Apotheken und Drogerien via Lohmann & Rauscher: <https://store-ch.lrmed.com/>

CPA/Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmaske – 1 Karton à 25/40 Stk.
FFP2 – MaXpert 1 Karton à 25/50 Stk. – *demnächst*



Wernli AG
Verbandstoffe
Bandages



Wernli AG – Medizinische Gesichtsmasken EN 14683:2019 Typ IIR

<http://www.weroswiss.com>

WeroSwiss® Protect, unsteril, Box à 20 bzw. 50 Masken



Lohmann & Rauscher

Lohmann & Rauscher AG – Medizinische Gesichtsmasken EN 14683:2019 Typ II / IIR

<https://www.lohmann-rauscher.com/ch-de/produkte/op-produkte/op-bekleidung/sentinex-op-masken/>

Sentinex® OP-Masken

Wie erkennen Sie, ob das Produkt konform ist und was es leistet? Beschriftung auf Verpackung:

Maskentyp: Typ I oder Typ II oder Typ IIR **und** EN 14683:2019 **und** **CE**

Maskentyp: FFP1 oder FFP2 oder FFP3 **und** EN 149:2001+A1:2009 **und** **CE**nnnn

CE – Kennzeichnung erlaubt freien Warenverkehr in der EU durch einheitliche
Produktanforderungen. Für alle CE-gekennzeichneten Produkte kann jederzeit eine
Konformitätserklärung (Declaration of conformity) vom Hersteller verlangt werden.

Maskentyp: CPA **Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmaske** – **keine** CE-Kennzeichnung

Bedeutung von Symbolen auf der Verpackung – Beispiele



Hersteller



Herstelldatum



Bevollmächtigter
(bei Hersteller ausserhalb EU)



Steril



verwendbar bis yyyy-mm-dd



Vor Sonnenlicht schützen



Lot



trocken aufbewahren



Artikelnummer



einmaliger Gebrauch



nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Medizinprodukt



Temperaturbegrenzung