

Checkliste zur Einkaufsprüfung von FFP2 Masken:

Atemschutzmasken nach PSA-Verordnung (EU) 2016/425

Schutzmasken (wie FFP2 / FFP3) sind PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425. Dies bedeutet, dass die Konformitätsbewertung eine Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle umfasst, die zu einer „EU-Baumusterprüfbescheinigung“ führt, sowie eine Nachverfolgung der Produktion durch eine benannte Stelle (Stichproben oder Systemaudit). Dies führt zu einer CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle, die für die Produktionsverfolgung verantwortlich ist, neben der CE-Kennzeichnung. Der Hersteller ist verpflichtet, die EU-Konformitätserklärung auszustellen, die der PSA (auf der Liste über einen Weblink) zusammen mit der Gebrauchsanweisung beigelegt sein muss.

PSA, die in die normale Vertriebskette eintreten, müssen vollständig mit der Verordnung übereinstimmen.

- CE-Kennzeichnung** mit nachfolgender Nummer der Zulassungsstelle **auf Maske und Verkaufsverpackung** (CE0000).
- Gültige Zulassungsstellen suchen: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.main>
Unter PDF ist erkennbar ob die Stelle entsprechend der Norm prüfen darf.
- Nennung der Norm EN 149:2001, A1:2009** und der entsprechenden Schutzstufe **auf Maske und Verkaufsverpackung** (z.B. FFP2 NR) (NR=non reusable=nicht wiederverwendbar; R=reusable=wiederverwendbar)
- Der Verkaufsverpackung liegt eine **Anwendungsinformation** in deutscher Sprache bei.

Diese muss folgende Punkte berücksichtigen:

Die folgenden Informationen müssen deutlich und dauerhaft **auf der FFP-Maske und an der kleinsten handelsüblichen Packung** angebracht sein oder durch die Verpackung lesbar sein, falls sie transparent ist.

- CE-Kennzeichnung mit der NB-Nummer
- Der Name, das Warenzeichen oder andere Mittel zum Identifizieren des Herstellers und eine Produktbezeichnung zur Identifikation der FFP-Maske
- Angabe der angewendeten Norm EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN 149:2009-08
- Angabe der Geräteklasse, z. B. FFP2 und FFP3
- Gebrauchsdauer der Halbmaske: „NR“ = Gebrauch ist auf eine Schicht begrenzt, „R“ = Maske ist wiederverwendbar, „D“ für Staubprüfung mit Dolomit (für den Schutz gegen Corona nicht relevant)
Zusätzlich müssen an der kleinsten handelsüblichen Packung mindestens folgende Angaben angebracht sein:

Erstellt von der kollegialen Apothekenberatung Becker GmbH

Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieses Merkblatts wird keine Gewähr oder Haftung übernommen.

- Das Jahr für das Ende der Lagerzeit ggf. mittels Piktogramm
- Temperaturbereich der Lagerbedingungen
- Maximale relative Feuchte der Lagerbedingungen
- Hinweis auf Informationsbroschüre des Herstellers
- Eine Chargen- oder LOT Bezeichnung (empfohlen)

Diese Piktogramme sind in den Anleitungen und Informationen des Herstellers zu erklären. Wenn keine Piktogramme verwendet werden, sind die Hinweise als Text **in der Sprache des Einfuhrlandes** auf der Verpackung anzugeben.

Den kleinsten Verkaufsverpackungen sind die Anleitungen und Informationen des Herstellers in deutscher Sprache (oder der Sprache des entsprechenden Empfängerlandes) beizufügen. Wird die FFP-Maske in die EU eingeführt, gibt der Einführer seine Postanschrift auf dem Produkt, der Verpackung oder in den beigefügten Unterlagen an.

Der Hersteller stellt auf seiner Internetseite oder auf Anfrage folgende Dokumente zur Verfügung:

EG-Konformitätserklärung des Herstellers mit folgenden Angaben:

- Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (Angabe der Firma)
- Die Übereinstimmung des bezeichneten Produkts mit den Vorschriften EU-Verordnung (EU) 2016/425
- Konformität wird nachgewiesen durch die vollständige Einhaltung folgender Norm: EN 149:2001+A1:2009 (DIN EN 149:2009-08)
- die benannte Stelle (NB), welche die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, muss in der EU-Konformitätserklärung mit Name und Kennnummer aufgeführt sein. Die Bescheinigungsnummer (Zertifikatsnummer) muss darüber hinaus angegeben sein.
- auch die benannte Stelle, welche die Überwachung der Produktion durchführt, ist mit Name und Kennnummer anzugeben. Hier ist auch das gewählte Verfahren der Überwachung (Modul C2 oder D) anzugeben.
- Unterschrift der Geschäftsführung des Herstellers mit Ausstellungsdatum

Baumusterprüfung der Zulassungsstelle (EG- oder EU-Baumusterprüfbescheinigung einer benannten Stelle)

Technisches Datenblatt

Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, sollten Sie sich davon vergewissern, dass die gelieferten oder bemusterten Masken auch identisch mit denen in der Dokumentation sind:

Vergleich des Fotos in der Baumusterprüfung mit dem gelieferten Produkt. Insbesondere die Bedruckung auf der Maske und die Prägung.

Erstellt von der kollegialen Apothekenberatung Becker GmbH

Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieses Merkblatts wird keine Gewähr oder Haftung übernommen.

Prüfung der Passform:

- Schließt die Maske dicht?
- Atmen Sie ausschließlich durch die Maske ein und nicht an dieser vorbei?
- Sind die Ohrbänder oder Kopfbänder ausreichend stramm?
- Ist das Material augenscheinlich geeignet? (Es muss ein Atemwiderstand durch die Maske spürbar sein – z.B. sollte z.B. durch die Maske keine Kerze ausgepustet werden können)

Noch ein abschließender Hinweis in eigener Sache:

Achten Sie auf die Qualität der gehandelten Masken!

In den letzten Wochen wurden wir mit einer Vielzahl von Anfragen konfrontiert, die augenscheinlich nicht entsprechende MNS oder FFP2 Masken beinhalteten. So entsprachen die Baumusterprüfungen oft nicht den tatsächlich gelieferten Masken oder war das Labeling der Masken nicht konform.

Aus diesem Grunde bieten wir Ihnen keine individuelle Prüfungen mehr an, sondern bieten Ihnen mit dieser Checkliste eine Handlungshilfe zur Selbstprüfung an.

Erstellt von der kollegialen Apothekenberatung Becker GmbH

Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieses Merkblatts wird keine Gewähr oder Haftung übernommen.