



Bonn/Berlin, im Dezember 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bund stellt rund 33.000 ambulanten und stationären Einrichtungen der Pflege Schutzmasken aus eigenen Beständen kostenfrei zur Verfügung. Damit wollen wir dazu beitragen, dass Sie sich und andere bei Ihrer wichtigen Arbeit schützen können.

Dem Maskenpaket ist ein Blatt mit wichtigen Nutzungsbedingungen beigelegt. Zu diesen Nutzungsbedingungen, die aus rechtlichen Gründen erforderlich sind, gab es Fragen aus Ihrem Kreis. Dies gilt speziell für die Schutzmasken des Typs KN95 aus chinesischer Produktion. Zur Klärung dieser Fragen möchten wir Ihnen zusätzliche Informationen zukommen lassen.

China produziert weltweit mit Abstand die meisten Schutzmasken, in denen sogenannte Meltblown-Vliese verarbeitet werden. Wie viele andere Staaten hat auch die Bundesrepublik Deutschland Schutzmasken in China beschafft. Um in Zukunft schneller und dennoch sicher Schutzmasken zur Verfügung stellen zu können, hat der Bund eine Nationale Reserve Gesundheitsschutz errichtet und fördert seit einiger Zeit die Produktion von FFP2- und sog. OP-Masken in Deutschland. Diese Maßnahmen werden schon in naher Zukunft ihre Wirkung entfalten.

Schutzmasken müssen hohen qualitativen Anforderungen entsprechen. Wir haben uns bei Beschaffung der Masken, die gezielt zum Schutz der Beschäftigten im Gesundheitssektor einschließlich der Pflege eingesetzt werden, dazu entschieden, nicht auf Bezeichnungen und Zertifikate (allein) zu vertrauen, sondern die Masken selbst zu testen.

Dafür zuständig sind in diesen Fällen der TÜV Nord und die DEKRA. Mehr als 4.400 Prüfungen wurden durchgeführt. Bestanden haben nur Schutzmasken, die eine gute Schutzwirkung haben. Und nur diese geprüften Schutzmasken finden Sie in dem Paket, das Sie erhalten.

Die etwaige Kennzeichnung „not for 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.

Technische Informationen:

Für die Schutzwirkung besonders wichtig sind die Filterwirkung und der Atemwiderstand. Schutzmasken der Wirkkategorie FFP2, wie wir sie in Europa kennen, sind mit Schutzmaskentypen mit den Bezeichnungen N95 (Herkunftsregion: USA) oder KN95 (Herkunft: China, Standard GB2626) in ihren wichtigsten Schutzeigenschaften vergleichbar. Um KN95-Schutzmasken daraufhin zu überprüfen, ob die Produkte ein angemessenes Schutzniveau bieten, haben das Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) und die DEKRA Testing and Certification GmbH (zwei notifizierte Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425) – ausgehend von den Prüfungen in der Norm DIN EN 149:2001+A1:2009 – einen Prüfgrundsatz entwickelt. Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) hat diesen Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) erstmalig am 20. März 2020 veröffentlicht.

Zur Qualitätsprüfung haben das Bundesgesundheitsministerium in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem TÜV Nord eng zusammengearbeitet. Das in Deutschland vom BMG veranlasste Qualitätssicherungsverfahren bestand aus einem mehrstufigen Test vor dem Transport nach Deutschland (zumeist an Flughäfen in China), bei Anlieferung an einem logistischen Standort in Deutschland sowie in einem TÜV-Prüflabor in Deutschland.

Aus jeder Lieferung von Masken an den Bund wurden Exemplare dieser Masken z.B. vom TÜV Nord anhand einer festgeschriebenen Checkliste vor Verfrachtung in China sowie bei Ankunft an einem logistischen Standort in Deutschland geprüft. Mit dieser Checkliste wurden u. a. Prüfungen von Dokumenten, Zertifikaten, Kennzeichnungen, Sichtprüfungen zur Verpackung, Vollständigkeit, Farbe und Design, Prüfung des Geruchs, Prüfungen der Passform, des Dichtsitzes sowie der Maskenform und die Überprüfung des Vorhandenseins eines oder mehrerer Filtervliese sowie deren hydrophobischen Eigenschaften durchgeführt. Sie umfasste auch einen Abgleich mit der Liste der in China lizenzierten Exporteure („White List“).

Schutzmasken, die höhere Filtrationsleistungen erfüllen müssen (FFP2 und FFP3, KN95 und vergleichbare Typen), wurden zusätzlich stichprobenartig in Deutschland mit einem zwischen TÜV Nord und dem BfArM abgestimmten Verfahren im Labor getestet. Geprüft wurden vor allem der Durchlass des Filtermediums (Durchlassprüfung) und der Atemwiderstand.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Information zu lesen. Wir fügen noch „Fragen und Antworten“ bei, die für Sie, Ihre Kolleginnen und Kollegen und Ihre Beschäftigten wichtig sein können. Bitte informieren Sie alle Nutzerinnen und Nutzer! Wenn Sie noch weitere Fragen haben, steht Ihnen die Hotline 030-25471-16831 zur Verfügung.

Sie können die Schutzmasken mit gutem Gefühl einsetzen. Wir hoffen, dass diese Informationen dazu beitragen.

Ihr Bundesministerium für Gesundheit