

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

* <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/masken.html#1192577820>

DAS WICHTIGSTE ZU DEN 4 MASKENTYPEN



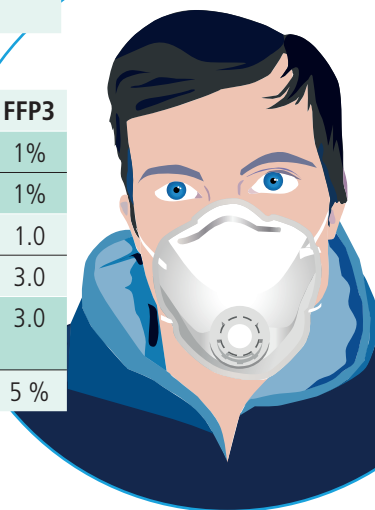
Sektor	Medizinprodukt Medical Device
	Medizinische Gesichtsmaske Medical face mask
Funktion	Schutz der Umgebung – Fremdschutz
Anforderungen	RL 93/42 EWG
Risikoklasse	Klasse I
Harmonisierte Norm u.a.	EN 14683:2019
Einteilung	Typ I – Typ II – Typ IIR
CE-Kennzeichnung	CE – ohne 4-stellige Kennnummer
CE-Kennzeichnung steril	Klasse Is: CE xxxx
Marktüberwachung	Swissmedic
Konformitätserklärung	RL 93/42 EWG Anhang VII

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 MASKENKAUF

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 149:2009
Einteilung	FFP1 – FFP2 – FFP3
CE-Kennzeichnung	CE xxxx
Marktüberwachung	SECO – Ressort Produktsicherheit
Konformitätserklärung	2016/425/EU Anhänge V, VII bzw. VIII
EG-Zertifikat	von Konformitätsbewertungsstelle

EN 149:2009		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	Fremdschutz evtl. Eigenschutz
Anforderungen	Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF)
Kennzeichnung	Nicht für-medizinische Verwendung** Non-medical use Kein CE – nationale Anforderung

CH: NCS-TF

Luftdurchlässigkeit EN ISO 9237:1995	< 60 Pa/cm ²
Druck des Spritzwiderstand ISO 22609:2004	12 kPa
Partikelfiltrationseffizienz (FE)	70 % mit 1µm Partikelgrösse

** gem. SR 818.101.24 – Covid-Notverordnung

Sektor **DIY - Stoffmasken**

Anforderung	CWA 17553:2020
Kennzeichnung	Kein CE

Wie erkennen Sie, ob das Produkt konform ist und was es leistet?

Beschriftung auf Verpackung:

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

Maskentyp: FFP1 oder FFP2 oder FFP3 **und** EN 149:2009 **und** nnn

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

Für Community Masken: nicht für medizinische Verwendung – non-medical use



Hersteller - Adresse



Bevollmächtigte –Adresse (bei Hersteller ausserhalb EU)



verwendbar bis yyyy-mm-dd



Lot



Artikelnummer



nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Herstelldatum



Steril



Vor Sonnenlicht schützen



trocken aufbewahren



einmaliger Gebrauch

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"/> Evt. EN 14683:2019	<input type="checkbox"/> EN 149:2009
<input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum	<input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum
<input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – ohne vierstellige Nummer	<input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – mit vierstellige Nummer

→ Hinweis: **Medizinprodukt**

→ Hinweis: Persönliche **Schutzausrüstung**

Weitere Informationen zur Verwendung – auch als Symbole:

- Piktogramm – wie Maske anlegen
- Herstellungsdatum
- Steril – nicht steril
- Einmalige Verwendung
- Mehrmalige Verwendung
- 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 medizinischen Verwendung»	
<input type="checkbox"/> Keine CE-Kennzeichnung	
<input type="checkbox"/> Falls Hinweis «Antiviral»: zusätzlicher Test nach ISO 18184:2019	



Dr. Margit Widmann
 Gasse 20
 CH-4524 Günsberg
 T: +41 32 623 24 36
 M: +41 79 254 49 43
 info@sqmt.ch
 www.sqmt.ch