

Masken: Produktkennzeichnung und Zertifikate Fragen & Antworten für Geschäftskunden, Hersteller & Inverkehrbringer

I. FRAGEN ZU MASKEN

1. Was ist ein Mund-Nasen-Schutz (MNS) und was ist sein Einsatzbereich?

Was ist ein MNS?

ANTWORT

- Als Mund-Nasen-Schutz (MNS) werden üblicherweise „Mund-Nasen-Masken“ bzw. „Community Masks“ bezeichnet.

Der MNS dient im privaten Gebrauch als mechanische Barriere und soll im Rahmen des achtsamen Umgangs mit den Mitmenschen die Umgebung vor Tröpfchen, die beim Sprechen, Niesen und Husten entstehen, schützen. Für den MNS gibt es keine speziellen gesetzlichen Anforderungen. Für diesen Bereich bietet das OETI jedoch Maskenprüfungen und die Produktkennzeichnung „INSPECTED QUALITY für MUND-NASEN MASKEN“, welche auf den Vorgaben des Workshop-Agreements CWA 17553 basiert, an. Es wurde von einer unabhängigen Organisation (CEN-Mitglieder* (Europäisches Komitee für Normung) erstellt.

Damit stellen wir Ihnen, Ihren Geschäftspartnern sowie Verbrauchern ein zuverlässiges – von unabhängiger, externer Stelle erstelltes – Label zur Verfügung.

- Bei MNS handelt es sich nicht um eine PSA (persönliche Schutzausrüstung), daher stellt das OETI keine PSA-Zertifizierung für diese Art der Maske aus.
- Bei MNS handelt es sich auch nicht um eine medizinische Maske, daher ist auch hierfür keine Zertifizierung möglich.
- Die ExpertInnen des OETI stehen Ihnen als Hersteller / Inverkehrbringer von Community Masken bei Fragen zur Prüfung und zur **Produktkennzeichnung „INSPECTED QUALITY für MUND-NASEN-MASKEN** gerne zur Verfügung.

Kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an oeekologie@oeti.biz.

Wo werden „MNS“ verwendet?

ANTWORT

- Diese Masken können überall dort eingesetzt / verwendet werden wo Masken gefordert werden, an die aber keine speziellen Vorgaben (z.B. FFP2) gestellt werden.



2. Was ist eine FFP Atemschutzmaske und ihr Einsatzbereich?

Was ist eine FFP-Maske?

ANTWORT

- Hierbei handelt es sich um partikelfiltrierende Halbmasken, die entsprechend der erreichten Filterleistung in drei Klassen (FFP1 / FFP2 / FFP3) eingeteilt werden.

FFP-Masken bestehen meist vollständig aus dem Filtermedium und können mit einem Ausatemventil ausgestattet sein.

- Bei diesen Masken handelt es sich um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA).
Die Zertifizierungsstelle des OETI stellt für diese Art der Maske eine PSA-Zertifizierung (EU-Baumusterprüfung) aus.

Wir sind seit Anfang April 2020 als erste österreichische Zertifizierungsstelle für die EU-Baumusterprüfung (CE-Kennzeichnung) von FFP-Masken zugelassen.

- Die ExpertInnen des OETI stehen Ihnen als Hersteller / Inverkehrbringer bei Fragen zur Zertifizierung sowie Angebotslegung für Ihre Masken gerne zur Verfügung.



Wo werden FFP-Masken verwendet?

ANTWORT

- Diese Masken schützen den Träger gegen Partikel (z.B. Staub, Viren, ...). Masken ohne Ausatemventil schützen darüber hinaus auch das Umfeld.

Für die Verwendung dieser Masken müssen die aktuellen gesetzlichen Vorgaben beachtet werden.

- **Für ein Angebot kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an ppe@oeti.biz.**

3. Was ist eine KN95-Maske?

ANTWORT

- Hierbei handelt es sich um eine Maske, welche nach einer chinesischen Norm (GB2626-2006) geprüft wurde.
- Für die Verwendung dieser Masken beachten Sie bitte die Hinweise des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Punkt: „Welche Masken sind im Rahmen der FFP2-Maskenpflicht zugelassen?“:
[https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-\(MNS\).html](https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-(MNS).html)

4. Was ist eine CPA und ihr Einsatzbereich?

ANTWORT

- Hierbei handelt es sich um „Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)". Diese CPA-Masken sind nur für die ausschließliche Verwendung für medizinische Fachkräfte vorgesehen und in Österreich basierend auf einem Erlass des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort zugelassen: <https://www.bmdw.gv.at/Themen/International/covid-19/Gesetze-und-Verordnungen.html>
- Anders als bei FFP-Masken wurde für CPA-Masken nur ein verkürztes Prüf- und Bewertungsverfahren durchgeführt. Daher sind diese Masken entsprechend den Vorgaben im zitierten Erlass nur von medizinischen Fachkräften zu verwenden.

ACHTUNG: Dieser Erlass ist mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft getreten.

5. Chirurgischer / medizinischer Mundschutz und sein Einsatzbereich?

Was ist ein chirurgisch / medizinischer Mundschutz?

ANTWORT

- Hierbei handelt es sich um ein Medizinprodukt, das Mund und Nase bedeckt und eine Barriere darstellt, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen medizinischem Personal und Patienten zu minimieren.
- Diese Art von Maske zählt nicht zu persönlichen Schutzausrüstungen (PSA).
Das OETI stellt für diese Art von Masken keine PSA-Zertifizierung aus.

Wo wird chirurgischer / medizinischer Mundschutz verwendet?

ANTWORT

- Die hauptsächlich vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten.
- Das OETI ist KEINE Zertifizierungsstelle für Medizinprodukt und daher auch nicht für chirurgisch/ medizinischen Mundschutz.

II. FRAGEN ZUR GELTUNGSDAUER VON ZERTIFIKATEN

1. Fragen zu Zertifikaten (FFP): Wie lange gelten die Zertifikate für FFP?

ANTWORT

- Die Gültigkeitsdauer ist auf dem jeweiligen Zertifikat angegeben.
- **Für Fragen zu Zertifikaten von FFP-Masken und für ein Angebot kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an ppe@oeti.biz**

Bitte beachten Sie, dass wir bei Fragen zu Zertifikaten, die nicht das OETI ausgefertigt

hat, keine Auskunft geben können (in diesen Fällen, wenden Sie sich bitte an die Zertifizierungsstelle, welche das jeweilige Dokument ausgefertigt hat).

2. Fragen zu Zertifikaten (CPA): Wie lange gelten die Zertifikate für CPA?

ANTWORT

- Die Gültigkeitsdauer ist auf die aktuelle COVID-19-Krise beschränkt.
- **ACHTUNG: Der für CPA-Masken in Österreich herausgegebene Erlass ist mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft getreten.**
„Auf Grundlage der genannten Erlässe dürfen behördlich beschaffte und vorrätige Corona SARS Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA), für die ein vor Ablauf des 31. März 2021 datiertes, positives Bewertungsschreiben zum „verkürzten Bewertungsverfahren“ einer geeigneten notifizierten Stelle vorliegt, noch bis zum Ablauf des 30. September 2021 für medizinische Fachkräfte bereitgestellt werden.“

Bitte beachten Sie, dass wir bei Fragen zu Dokumenten, die nicht das OETI ausgefertigt hat, keine Auskunft geben können (in diesen Fällen, wenden Sie sich bitte an die Stelle, welche das jeweilige Dokument ausgefertigt hat).

3. Fragen zu Zertifikaten (MNS): Es gibt kein Zertifikat, sondern die Produktkennzeichnung „INSPECTED QUALITY für MUND-NASEN-MASKEN“

ANTWORT

- Für MNS (Mund-Nasen-Masken) gibt es hinsichtlich der Schutzfunktion keine gesetzlichen Anforderungen. Für diesen Bereich bietet das OETI jedoch Maskenprüfungen und die Produktkennzeichnung „INSPECTED QUALITY für MUND-NASEN MASKEN“, welches auf den Vorgaben des Workshop-Agreements CWA 17553 basiert, an.
Das Label ist für ein Jahr gültig.
- Die ExpertInnen des OETI stehen Ihnen als Hersteller / Inverkehrbringer von "MNS" (Mund-Nasen-Masken bzw. Community Masken) bei Fragen zu Prüfung und Produktkennzeichnung gerne zur Verfügung.
- **Kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an oekologie@oeti.biz.**

4. Fragen zu Zertifikaten (chirurgische / medizinische Masken): Wie lange gelten die Zertifikate?

ANTWORT

- Das OETI ist keine Zertifizierungsstelle für Medizinprodukt und daher auch nicht für chirurgischen / medizinischen Mundschutz ist, können wir hierzu keine Auskunft geben

III. INVERKEHRBRINGUNG VON MASKEN

5. Was ist zu tun, um FFP Masken in Verkehr zu bringen?

ANTWORT

- Hierzu ist die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) 2016/425 und die vollständige Durchführung aller Prüfungen gemäß EN 149 erforderlich.
- Falls Sie als Hersteller / Inverkehrbringer an der Zertifizierung Ihrer Masken interessiert sind, stehen Ihnen die OETI-ExpertInnen der ersten in Österreich zugelassenen Zertifizierungsstelle für FFP-Masken gerne zur Verfügung:
- **Kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an ppe@oeti.biz.**

6. Was ist zu tun, um medizinische Masken in Verkehr zu bringen?

ANTWORT

- Das OETI ist keine Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte und daher auch nicht für chirurgischen / medizinischen Mundschutz, daher können wir hierzu keine Auskunft geben.

IV. WEITERE FRAGEN

1. Wie erkenne ich an der Maske, welche Maske das ist bzw. zu welchem Typ von Maske sie gehört?

ANTWORT

- Hierüber gibt die Kennzeichnung der Maske Auskunft:
 - MNS-Masken sind in der Regel nicht gekennzeichnet, außer, wenn sie vom OETI gemäß „INSPECTED QUALITY für MUND-NASEN-SCHUTZ“ geprüft sind.
 - Chirurgischer / medizinischer Mundschutz ist als solcher auf der Packung benannt, weiters kann die Normnummer EN 14683 angegeben sein.
 - FFP-Masken
 - Werden als FFP-Maske (z.B. FFP2) bezeichnet
 - die Nummer der Prüfnorm EN 149:2001+A1:2009 ist angegeben
 - Tragen das CE-Zeichen
 - Haben eine vierstellige Nummer zur Identifikation der zertifizierenden Stelle

2. Meine Maske hat ein Zertifikat. Wie kann ich überprüfen, ob das Zertifikat gültig ist?

ANTWORT

- Bei Fragen zu von OETI ausgefertigten Zertifikaten kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail an ppe@oeti.biz.

- Bitte beachten Sie, dass wir bei Fragen zu Dokumenten, die nicht das OETI ausgefertigt hat, keine Auskunft geben können (in diesen Fällen, wenden Sie sich bitte an die Stelle, welche das jeweilige Dokument ausgefertigt hat).

3. Meine Maske ist mit einem CE-Kennzeichen versehen – ist das gültig und wirklich zertifiziert?

ANTWORT

- Die Antwort auf diese Frage gibt die Kennzeichnung auf der Maske, korrekt zertifizierte Masken weisen folgende Merkmale auf:
 - als FFP-Maske (z.B. FFP2) bezeichnet – auf der Verpackung und der Maske selbst.
 - Nummer der Prüfnorm (EN 149:2001+A1:2009 plus Klasse z.B. FFP2) – auf der Verpackung und der Maske selbst.
 - CE-Zeichen - auf der Verpackung und der Maske selbst.
 - Vierstellige Nummer zur Identifikation der zertifizierenden Stelle – auf der Verpackung und der Maske selbst.
 - Verwenderinformation, welche Auskunft über die Handhabung der Maske gibt muss vorhanden sein.
 - Auf der Verpackung muss die EU-Konformitätserklärung oder ein Hinweis (Link), wo die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, vorhanden sein.

4. Genügt es, wenn auf der Webseite des Maskenherstellers / Inverkehrbringers steht, dass die Masken CE zertifiziert sind?

ANTWORT

- Nein, auch die Masken müssen entsprechend dem europäischen Gesetz korrekt gekennzeichnet sein (siehe vorangegangene Antwort).

5. Ist eine CPA-Maske mit FFP-Maske gleichwertig?

ANTWORT

- CPA-Masken unterliegen dem zuvor beschriebenen Zulassungsverfahren basierend auf einem Erlass des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort: <https://www.bmdw.gv.at/Themen/International/covid-19/Gesetze-und-Verordnungen.html>
- FFP-Masken unterliegen dem zuvor beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) 2016/425
- Aufgrund der unterschiedlichen Prüf- und Zulassungsverfahren für FFP-Masken und CPA-Masken sind die Ergebnisse nicht vergleichbar.

6. Welche Maske ist besser: CPA vs. FFP?

ANTWORT

- CPA-Masken unterliegen dem zuvor beschriebenen Zulassungsverfahren basierend auf einem Erlass des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

(<https://www.bmdw.gv.at/Themen/International/covid-19/Gesetze-und-Verordnungen.html>)

- FFP-Masken unterliegen dem zuvor beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) 2016/425
- Aufgrund der unterschiedlichen Prüf- und Zulassungsverfahren für FFP-Masken und CPA-Masken sind die Ergebnisse nicht vergleichbar.

7. Kann ich meine FFP-Maske wieder reinigen?

ANTWORT

- Eine Reinigung der FFP-Masken ist nur zulässig, wenn diese Reinigung vom Hersteller beschrieben ist und bei dem Zertifizierungsprozess kontrolliert wurde. Auskunft darüber, ob und wie eine Reinigung möglich ist, gibt die jeder FFP-Maske beiliegende Verwenderinformation. Siehe hierzu auch [https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-\(MNS\).html](https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-(MNS).html)

8. Wie lange darf ich eine Maske tragen?

ANTWORT

- Bei dieser Frage handelt es sich um eine Frage, die nicht von technischer Seite beantwortbar ist, sondern aus medizinisch-hygienischer Sicht beantwortet werden muss. Siehe hierzu folgende Links (die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):
 - [https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-\(MNS\).html](https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Mechanische-Schutzvorrichtung-(MNS).html)
 - https://www.oeghmp.at/media/tragedauer_von_ffp-masken_langfassung_hintergrundinformationen_und_ueberlegungen_1.pdf
 - https://www.itwm.fraunhofer.de/de/presse-publikationen/presseinformationen/2020/2020_05_11_tragedauer-schutzmasken-corona-krise.html

9. Aktuelle Regeln zur Maskentragpflicht

ANTWORT

- Hierzu konsultieren Sie bitte die Informationsseiten des Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Link: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>.