Empfehlungen des BfArM

Hinweise des BfArM zur Verwendung von Mund–Nasen-Bedeckungen (z.B. selbst hergestellten Masken, „Community- oder DIY-Masken“), medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19)

Im Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu SARS-CoV-2 / Covid-19 werden in unterschiedlichen Zusammenhängen verschiedene Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase genutzt. Da sich diese Masken grundsätzlich in ihrem Zweck - und damit auch in ihren Schutz- und sonstigen Leistungsmerkmalen - unterscheiden, möchte das BfArM im Folgenden auf wesentliche Charakteristika hinweisen.

Zu unterscheiden sind im Wesentlichen Masken, die als Mund-Nasen-Bedeckungen aus handelsüblichen Stoffen hergestellt werden (1. „Community- oder DIY-Masken“) und solche, die aufgrund der Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Vorgaben und technischer Normen Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung darstellen (2. Medizinische Gesichtsmasken und 3. Partikelfiltrierende Halbmasken).

Maskentyp / Eigenschaften	**1. Mund-Nasen-Bedeckung**	**2. Medizinische Gesichtsmasken**	**3. Partikelfiltrierende Halbmasken**
Abkürzung/Synonym	DIY-Maske; Behelfs-Mund-Nasen-Maske; Community-Maske	MNS; Operations-(OP-)Maske (als Teilmenge der medizinischen Gesichtsmasken, nur Typ II und IIR gemäß Norm)	FFP1-, FFP2-, FFP3-Maske
Verwendungszweck	Privater Gebrauch	Fremdschutz	Eigenschutz / Arbeitsschutz
Medizinprodukt bzw. Schutzausrüstung	Nein	Ja	Ja
Testung und Zertifizierung / CE-Kennzeichnung	Nein	Ja, Norm DIN EN 14683:2019-10 CE-Zertifikat	Ja, Norm DIN EN 149:2009-08 CE-Zertifikat

Schutzwirkung	j.d.R. nicht nachgewiesen; durch das Tragen können Geschwindigkeit des

Trotz dieser Einschränkungen können geeignete Masken als Kleidungsstücke dazu beitragen, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurfs z.B. beim Husten zu reduzieren. Auf diese Weise können sie bzw. ihre Träger einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten.

Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.

Hinweise für Anwender zur Handhabung von Mund-Nasen-Bedeckungen:

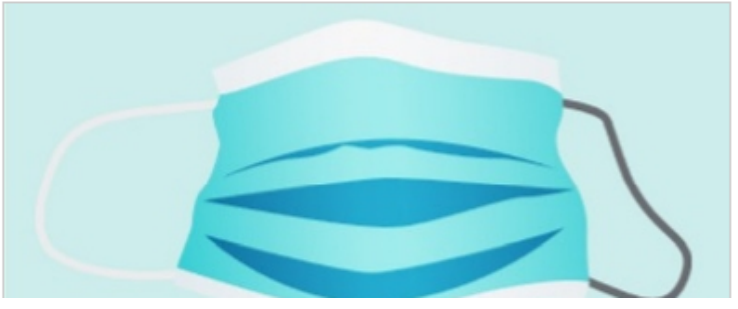
Den besten Schutz vor einer potentiellen Virusübertragung bietet nach wie vor das konsequente Distanzieren von anderen, potentiell virustragenden Personen. Dennoch kann die physische Barriere, die das richtige Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung darstellt, eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten.

Personen, die eine entsprechende Maske tragen möchten, sollten daher unbedingt folgende Regeln berücksichtigen:

- Die Masken sollten nur für den privaten Gebrauch genutzt werden.
- Die gängigen Hygienevorschriften, insbesondere die aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI, ↗ www.rki.de) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA, ↗ www.infektionsschutz.de) sind weiterhin einzuhalten.
- Auch mit Maske sollte der vom RKI empfohlene Sicherheitsabstand von mindestens 1.50 m zu anderen Menschen eingehalten werden.
- Beim Anziehen einer Maske ist darauf zu achten, dass die Innenseite nicht kontaminiert wird. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an den Rändern möglichst eng anliegen, um das Eindringen von Luft an den Seiten zu minimieren.
- Bei der ersten Verwendung sollte getestet werden, ob die Maske genügend Luft durchlässt, um das normale Atmen möglichst wenig zu behindern.
- Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend abgenommen und ggf. ausgetauscht werden.
- Die Außenseite der gebrauchten Maske ist potentiell erregerhaltig. Um eine Kontaminierung der Hände zu verhindern, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Nach Absetzen der Maske sollten die Hände unter Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln gründlich gewaschen werden (mindestens 20-30 Sekunden mit Seife).
- Die Maske sollte nach dem Abnehmen in einem Beutel o.ä. luftdicht verschlossen aufbewahrt oder sofort gewaschen werden. Die Aufbewahrung sollte nur über möglichst kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.
- Masken sollten nach einmaliger Nutzung idealerweise bei 95 Grad, mindestens aber bei 60 Grad gewaschen und anschließend vollständig getrocknet werden. Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zur maximalen Zyklusanzahl, nach der die Festigkeit und Funktionalität noch gegeben ist.
- Sofern vorhanden, sollten unbedingt alle Herstellerhinweise beachtet werden.

Bei Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 wird, abhängig von der Zweckbestimmung, zwischen zwei Typen unterschieden:

2. Medizinische Gesichtsmasken



Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin [modifiziert]

Medizinische Gesichtsmasken (MNS; Operations-(OP-)Masken) dienen vor allem dem Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Zwar schützen entsprechende MNS bei festem Sitz begrenzt auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung bei MNS. Dieser wird z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz der Medizinischen Gesichtsmaske nicht nur durch das Filtervlies einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei als Leckstrom angesogen wird, bieten Medizinische Gesichtsmasken für den Träger in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerhaltigen Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direkten Auftreffen von exspirierten Tröpfchen des Gegenüber schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt mit den Händen.

Medizinische Gesichtsmasken sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit: ↗ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html).

Unsterile Medizinische Gesichtsmasken stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen der Norm DIN EN 14683:2019-10 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind dann in Europa frei verkehrsfähig.

3. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3)

Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Das Design der partikelfiltrierenden Halbmasken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz, obwohl sie primär nur für den Eigenschutz ausgelegt sind. Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und bieten daher keinen Fremdschutz.

Um partikelfiltrierende Halbmasken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt werden, nach dessen Abschluss sie vom Hersteller mit einem CE-Kennzeichen versehen werden. Die Masken müssen dazu regulär die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08 erfüllen. Weitere Informationen zum rechtmäßigen Inverkehrbringen von PSA in Deutschland sind auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zu finden:

↗ https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Abweichend von der o.g. Einordnung können partikelfiltrierende Halbmasken in Ausnahmefällen auch gem. § 2 Abs. 4a des Medizinproduktegesetzes (MPG) als Medizinprodukte im Verkehr sein, wenn sie nicht über ein Ausatemventil verfügen (die Luft also beim Ein- und Ausatmen gefiltert wird), vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden und das BfArM in der bisherigen Bedarfssituation auf Basis einschlägiger Sicherheits- und Leistungsnachweise eine entsprechende Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG bzw. inzwischen § 7 Abs. 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erteilt hat.

Aktueller Hinweis:

Das BfArM hat auf Basis der ihm vorliegenden Erkenntnislage insbesondere aus Informationen des Bundes und der Länder festgestellt, dass es für medizinische Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierende Halbmasken zum medizinischen Zweck des Infektionsschutzes in der aktuellen SARS-CoV-2 Pandemiesituation aktuell keinen Versorgungsengpass mehr gibt, der eine Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit rechtfertigen oder gar notwendig machen würde.

Das BfArM wird diese aktualisierte Bewertung der Lage für die Antragsbewertung von ab dem 01. Juli 2020 eingehenden Anträgen auf Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zugrunde legen. Zudem werden etwaige Sonderzulassungen zu entsprechenden Medizinprodukten auf Basis bereits vorliegender bzw. ggfs. bis zum 30. Juni 2020 eingegangener Anträge i.d.R. längstens bis zum 31. August 2020 befristet.

Weiterführende Links:

Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zum Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:
↗ https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Hinweise des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken:
↗ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html

Hinweise der Europäischen Kommission zu „Conformity assessment procedures for protective equipment“:
↗ https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521

Stand 26.06.2020

^ nach oben