



Überblick über textile Hygiene- Medizinische- und Arbeitsschutzmasken in der EU hinsichtlich Normung, Zertifizierung und Kennzeichnung (Stand 26. März 2020)

Gliederung

1. Ein erster Überblick
2. Mögliche Ausführungen
3. Textile Grundmaterialien
4. Zertifizierungsstellen („Notified Bodies“)
5. Aktuelle Ausnahmesituation bei Zertifizierung und freiem Warenverkehr
6. Textiler Marktplatz für diesbezügliche Materialien, Konfektionäre etc.
7. Kostenlose DIN EN-Normen für diverse textile Schutzartikel, insbesondere für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

1. Ein erster Überblick

Um sich vor einer Infektion durch Tröpfchen von Erkrankten zu schützen, sind laut Experten nur spezielle Feinpartikelmasken geeignet, auch partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face piece, FFP) genannt.

Sie bestehen ganz oder teilweise aus nicht auswechselbarem Filtermaterial und reduzieren infektiöse Aerosole in der eingeatmeten Luft.

Mask Type	Standards	Filtration Effectiveness		
 Single Use Face Mask	China: YY/T0969	BFE: ≥95% PFE: ✗		
 Surgical Mask	China: YY 0469	BFE: ≥95% PFE: ≥30%		
	USA: ASTM F2100	Level 1	Level 2	Level 3
	Europe: EN 14683	Type I	Type II	Type III
 Respirator Mask	USA: NIOSH (42 CFR 84)	N95 / KN95	N99 / KN99	N100 / KN100
	China: GB2626	0.3 µm: ≥95%	0.3 µm ≥ 99%	0.3 µm ≥ 99.97%
	Europe: EN 149:2001	FFP1	FFP2	FFP3
		0.3 µm: ≥ 80%	0.3 µm: ≥ 94%	0.3 µm: 95%

BFE: Bacteria Filtration Efficiency. Efficiency at capturing bacteria (3.0 microns)

PFE: Particle Filtration Efficiency. Efficiency at capturing particles (0.1 microns)

0.3 µm: Most Penetrating Particle Size (MPPS). This is the most difficult sized particle to capture.

Partikelfiltrierende Halbmasken werden als Atemschutz gegen Aerosole aus festen oder flüssigen Partikeln eingesetzt und sind aus nichtauswechselbarem Filtermaterial.

Für den Schutz gegen Coronaviren sind sie ebenso zu verwenden, sofern die Schutzklasse den Anforderungen entspricht.



In der Atemluft sind Partikel z.B. PM 2,5 µm (Feinstaub) so leicht, dass sie in der Luft schweben und sich erst nach Tagen absenken. Partikel in diesen Größen sind alveolengängig, d.h. sie werden bis tief in die Lunge eingeatmet und können in den Blutkreislauf übergehen (wichtiger Schutz bei Arbeiten mit z.B. Asbest).

Partikelfiltrierende Halbmasken für den Arbeitsschutz bieten Schutz vor derlei Gefahren. Sie gliedern sich in die drei Schutzklassen gemäß DIN EN 149: FFP1, FFP2 und FFP3.

Diese drei verschiedenen Klassen unterscheiden sich in ihrer Durchlässigkeit. Alle drei Klassen gelten zumindest als wirksamer als der handelsübliche Standardmundschutz.

Grundsätzlich gilt:

Je höher die Klasse, desto besser schützen sie. Die auch Leckage genannte Durchlässigkeit darf bei FFP1 höchstens 22 Prozent betragen, bei FFP3 zwei Prozent.

Kategorie	Maximale Filterdurchlässigkeit		Gesamtleckage
	Natriumchlorid Aerosol	Praffinölnebel	nach innen
FFP1	20%	20%	22%
FFP2	6%	6%	8%
FFP3	1%	1%	2%

Das Testmedium für die DIN EN 149 ist eine NaCl-Lösung zerstäubt mit trockener Luft mit festen NaCl Partikeln. Der Modalwert der Partikelgrößenverteilung liegt bei 50 – 70 nm.

2. Mögliche Ausführungen

Mund-Nasen-Schutz mit geringem Schutz

- vorzugsweise aus Baumwolle (waschbar bei 70°C) einfacher Barrierschutz, Schutz gegen Berührung

Mund-Nasen-Schutz (zertifiziertes Medizinprodukt genügt der DIN EN 14683)

- mehrlagiges Vlies (keine FFP Klasse)

Partikelfiltrierende Halbmaske nach EN DIN 149

- Vliesstoff anatomisch vorgeformt (u.a. PP Vlies meltblown aus Feinstfasern deutlich kleiner als 1 dtex)
- Vliesstoffmaske mit integriertem Ventil (zum Ausatmen; dient dem Komfort)

1.) Wenn Sie beabsichtigen eine „**nicht-zertifizierte Hygienemaske**“ für den EU-Markt herzustellen, müssen Sie folgendes berücksichtigen:

- **EU-Textilkennzeichnungsverordnung EU 1007/2011**
- **Pflegekennzeichnung / Ginetex-Logos (nicht gesetzgeberisch in Deutschland, sondern gesetzgeberisch in anderen EU-Ländern, z. B. Österreich)**

2.) Wenn Sie beabsichtigen eine „**nicht-zertifizierte Hygienemaske**“ mit **Biozidausrüstung** für den EU-Markt herzustellen, müssen Sie folgendes berücksichtigen:

- **EU-Biozidverordnung EU 528/2012 und Biozidkennzeichnung am Textil**
- **EU-Textilkennzeichnungsverordnung EU 1007/2011**
- **Pflegekennzeichnung / Ginetex-Logos (nicht gesetzlich in Deutschland, sondern in anderen EU-Ländern, z. B. Österreich)**



Beispielfall 1 und 2: Nicht-zertifizierte Hygiene- bzw. Luftverschmutzungsmaske

3.) Wenn Sie beabsichtigen eine **Hygienemaske** für den EU-Markt herzustellen, die in **Krankenhäusern** usw. verwendet werden kann, müssen Sie folgendes berücksichtigen:

- EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745
- Zertifizierung nach EN 14683
- CE-Konformität EU 765/2008



Beispielfall 3: Nach EU-MDR-Verordnung zertifizierte medizinische Hygienemaske

4.) Wenn Sie beabsichtigen eine **zertifizierte FFP1, FFP2 oder FFP3 Halbmaske** für den EU-Markt herzustellen, müssen Sie folgendes berücksichtigen:

- PSA-Verordnung EU 2016/425 / PSA-Textilkennzeichnung
- Zertifizierung nach EN 149: 2000 oder A1: 2009
- CE-Konformität EU 765/2008



Beispielfall 4: Nach EU-PSA-Verordnung zertifizierte FFP3-Halbmaske



Mit Bitte um Beachtung:

Das beiliegende Dokument von Centexbel (in Englisch) stellt detaillierter die Zertifizierungsanforderungen der verschiedenen medizinischen-Schutzmasken (Fall 3) und bei Arbeitsschutzmasken (Fall 4) dar.

3. Textile Grund-Materialien

Die textilen Vormaterialien/Vliesstoffe u.a. zur Herstellung FFP-Masken unterliegen weiteren spezifischen Normen und Spezifikationen hinsichtlich Luftdurchlässigkeit, Abscheideleistung, Filterwirkung bzw. Partikel-Filterklasse etc. Diese Materialien sind derzeit in Europa limitiert erhältlich.

Mehr dazu:

<https://de.wikipedia.org/wiki/Partikelfilterklassen>

<https://www.sandler.de/luftdurchlaessigkeit>

4. Zertifizierungsstellen („Notified Bodies“)

Die Zertifizierung von z.B. FFP3-Schutzmaske, die diesbezüglich die größte Schutzwirkung bietet, ist wesentlich zeitaufwendiger (in „Nicht-Krisenzeiten“: Monate) und teurer als die von medizinischen Schutzmasken.

Fall 4: FFP-Schutzmasken

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) in St. Augustin (Deutschland) ist verantwortlich für die Baumusterprüfung (Art.10) sowie die laufende Produktüberwachung (Art.11B)

Link: <https://www.dguv.de/ifa/pruefung-zertifizierung/pruefung-nach-psa-richtlinie/pruefgebiete/index.jsp>

TÜV

Link: [https://www.tuv.com/germany/de/pers%C3%B6nliche-schutzaur%C3%BCstung-\(psa\)-pr%C3%BCfung.html](https://www.tuv.com/germany/de/pers%C3%B6nliche-schutzaur%C3%BCstung-(psa)-pr%C3%BCfung.html)

DEKRA

Link: <https://www.dekra.de/de/filtrierende-atemschutzgeraete/>

DEKRA Testing and Certification GmbH, Frau Derya Özcan, Assistentin der Geschäftsführung / Assistant to the Managing Director, Handwerkstr. 15 * 70565 Stuttgart, Tel. / Phone: +49 711 78 61-34 58 * Fax: +49 711 78 61-34 80, derya.oezcan@dekra.com, www.dekra-testing-and-certification.de



SGS

Link: <https://www.sgsgroup.de/de-de/consumer-goods-retail/softlines-and-accessories/personal-protective-equipment-ppe>

Fall 3: Medizinische Schutzmasken

TÜV

Link: <https://www.tuv.com/germany/de/eu-medizinprodukteverordnung-mdr-2017-745.html>

DEKRA

Link: <https://www.dekra.de/de/zertifizierung-nach-mdr-eu-2017/>

Die **Hohensteiner Institute** prüfen Schutzmasken auf Wirksamkeit nach EN 14683 und auf Biokompatibilität nach ISO 10993-5. Außerdem bietet Hohenstein die Möglichkeit waschbare Schutzmasken desinfizierend zu waschen und anschließend nochmal zu prüfen. Dies ist unbedingt notwendig, wenn ein Mehrfachgebrauch ausgelobt wird.

Link: <https://www.hohenstein.de/de/kompetenz/gesundheit/pruefung-von-medizinprodukten/>

EU-Import-Masken die dem NIOSH Standard N95 entsprechen

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat die Empfehlung ausgesprochen, bis auf Weiteres für Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Bereich Masken einzusetzen, die mindestens dem NIOSH-Standard N95 entsprechen. Damit gelten Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären, auch in Deutschland als verkehrsfähig, selbst wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt. Weitere Informationen zum N95 -Standard erhalten die Webseite der US-Seuchenschutzbehörde CDC.

Link: https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp_part/respsource1quest2.html

Die BAuA weist darauf hin, dass diese Produkte nur von medizinischen und pflegerischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung durch die Corona-Pandemie verwendet werden dürfen. Sollte die Verkehrsfähigkeit eines der genannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall überprüft werden, ob die Masken den EU-Schutzstandards entsprechen.

NEU: PSA-Atemschutzmasken-Schnelltest von IFA und DEKRA

Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) bzw. DGUV und die DEKRA Testing and Certification GmbH haben für Atemschutzmasken, die derzeit vielerorts im Eilverfahren hergestellt werden, einen Schnelltest entwickelt, der die Prüfzeit auf wenige Tage verkürzt. Dabei gehe Geschwindigkeit vor hundertprozentiger Gewissheit über die notwendige Schutzwirkung, wie das IFA mitteilt. Der so geprüfte Atemschutz ist damit keine reguläre persönliche Schutzausrüstung nach der europäischen PSA-Verordnung. Das IFA betont ausdrücklich: „Er ist als letzte Reserve für systemrelevante Personen im Gesundheitsdienst gedacht und soll nur dann verwendet werden, wenn keine anderen zugelassenen Atemschutzmasken mehr zur Verfügung stehen – auch solche nicht, die in Ländern außerhalb Europas zugelassen sind.“

IFA und DEKRA bieten die Prüfung ab sofort an. Andere Prüfstellen können sich bei Interesse an die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) wenden.



4.1. Zertifizierungsstellen textiler Arbeits- und Infektionsschutz allgemein

Weitere sehr erfahrene textile Zertifizierungsstellen im Bereich Arbeits- und Infektionsschutz:

STFI (Sächsisches Textil-Forschungsinstitut)

Link: <http://www.stfi.de/stfi/dienstleistungen/zertifizierung/zertifizierung-von-psa.html>

Hohensteiner Institute

Link: <https://www.hohenstein.de/de/kompetenz/berufsbekleidung/persoensliche-schutztausruestung/>

Centexbel

Link: <https://www.centexbel.be/en/certification>

OETI

Link:

https://www.oeti.biz//oeti-de/leistungen/CE-Kennzeichnung-Schutzkleidung/CE-Kennzeichnung-PSA-Schutzkleidung.php?gclid=EAIaIQobChMlyOu0wYa16AIViLbtChOPfAAvEAAAYASAAEgLMmPD_BwE

EU-weite Suche nach notifizierte Zertifizierungsstellen

Mit diesem Link kann EU weit nach weiteren Zertifizierern „Notified Bodies“ und Themen gesucht werden:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

5. Aktuelle Ausnahmesituation bei Zertifizierung und freiem Warenverkehr (Stand März 2020)

In diesem Zusammenhang weisen wir auf folgende Dokumente hin, die die Europäische Kommission im Zusammenhang mit Covid-19, der Zertifizierung von diesbezüglichen Erzeugnissen (Schutztextilien) und dem freien Warenverkehr im Binnenmarkt veröffentlicht hat:

- Die am 16.03.2020 veröffentlichte Empfehlung zu Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1584640754041&uri=CELEX:32020H0403>) im Zusammenhang mit der Covid-19-Bedrohung zielt darauf ab, die sichere und rechtzeitige Lieferung von persönlicher Schutzausrüstung und medizinischen Geräten zu ermöglichen. **Die benannten Stellen werden aufgefordert, persönliche Schutzausrüstungen vorrangig zu behandeln; die Marktüberwachungsbehörden können das vorübergehende Inverkehrbringen von**



persönlicher Schutzausrüstung und medizinischen Geräten ohne CE-Kennzeichnung genehmigen, bis das Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen ist, vorausgesetzt, dass das Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewahrt wird.

- In der Mitteilung vom 13.03.2020 (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-coordinated-economic-response-covid19-march-2020_en.pdf) betont die Kommission, dass nationale Maßnahmen, **die den freien Warenverkehr einschließlich persönlicher Schutzausrüstung und medizinischer Geräte einschränken, verhältnismäßig sein müssen** und zunächst der Kommission mitgeteilt werden müssen, die dann die anderen Mitgliedstaaten informiert. Das Dokument enthält auch eine kurze Erklärung darüber, was verhältnismäßig bedeuten würde (z.B. dürften Maßnahmen nicht verhältnismäßig sein, wenn sie von unbegrenzter Dauer sind oder keinen klaren Anwendungsbereich haben, der sich auf den tatsächlichen Bedarf beschränkt).
- In den Leitlinien für die Grenzverwaltung vom 13.03.2020 (https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/20200316_covid-19-guidelines-for-border-management.pdf) betont die Kommission, dass bei allen Grenzkontrollmaßnahmen **innerhalb des Binnenmarktes die Kontinuität der Lieferketten gewahrt werden sollte**. Die von den Mitgliedstaaten auferlegten Beschränkungen des Gütertransports sollten transparent, ordnungsgemäß begründet, verhältnismäßig, sachgerecht und verkehrsträgerspezifisch sowie nichtdiskriminierend sein. Für Waren, die sich rechtmäßig im Binnenmarkt im Umlauf befinden, sollten keine zusätzlichen Zertifizierungen vorgeschrieben werden.

6. Textiler Marktplatz für diesbezügliche Materialien, Konfektionäre etc.

Damit einzelne Glieder der textilen Kette sich bezüglich der Corona-Thematik zusammenfinden, wurde von Südwesttextil und der AFBW die Webplattform

<http://www.place2tex.com>

eingerrichtet, um Unternehmen mit verschiedenen Kompetenzen gebündelt zu listen und so in Kontakt miteinander zu bringen. Hierfür ist ein Marktplatz eingerichtet.

7. Kostenlose DIN EN-Normen für diverse textile Schutzartikel, insbesondere für Schutzkleidung gegen Infektionserreger!

Interessierte Unternehmen und Organisationen können die Normen **kostenlos** im Webshop des Beuth Verlags unter <https://bit.ly/2UlpQv1> herunterladen.



Zur Verfügung gestellt werden folgende Normen:

- DIN EN 149:2009-08: Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009
- DIN EN 166:2002-04: Persönlicher Augenschutz - Anforderungen; Deutsche Fassung EN 166:2001
- DIN EN 14126:2004-01: **Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger; Deutsche Fassung EN 14126:2003**
- DIN EN 14605:2009-08: Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]); Deutsche Fassung EN 14605:2005+A1:2009
- DIN EN 13795-1:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019
- DIN EN 13795-2:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795 2:201
- DIN EN 455-1:2001-01: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2000
- DIN EN 455-2:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015
- DIN EN 455-3:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2015
- DIN EN 455-4:2009-10: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Deutsche Fassung EN 455-4:2009
- DIN EN 14683:2019-10: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019



Die Allianz Faserbasierter Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW) ist ein branchenübergreifendes Technologiennetzwerk, das die gesamte Wertschöpfungskette der faserbasierten Werkstoffe – von Anbietern über Nachfrager und Forschungseinrichtungen – zusammenbringt. Die AFBW ist das erste landesweite Netzwerk im Südwesten, das mit dem baden-württembergischen und europäischen Cluster Label ausgezeichnet wurde. „Mehrwert durch Netzwerk“ ist Leitbild und Treiber für Technologietransfer und Innovation.

Kontakt

Ulrike Möller, Netzwerkmanagement

AFBW - Allianz Faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V.

Türlenstr. 6, 70191 Stuttgart, Telefon: +49 (0)711 21050 12, Telefax: +49 (0)711 233 718

E-Mail ulrike.moeller@afbw.eu,

Web www.afbw.eu

Südwesttextil - Verband der Südwestdeutschen Textil- und Bekleidungsindustrie
VTB - Verband der bayerischen Textil- und Bekleidungsindustrie

Kontakt

Stefan Thumm

Leiter Referat Technik, Umwelt und Innovation

Head of department Technology, Environment and Innovation

Dipl. Ing (FH) Textilchemie und Textilveredlung

Technischer Betriebswirt (IHK)

Dipl. Ing (FH) Textile Chemistry and Textile Finishing

Master of technical management (CCI)

Telefon: +49 (0)9281 - 7877-19, Fax: +49 (0)9281 - 7877-17

Mobil: 0151-28109045

E-Mail s.thumm@vtb-bayern.de

umwelt@suedwesttextil.de