



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
MARKTÜBERWACHUNG

17.11.2020, Rev. 4

** Mund-Nasen-Bedeckungen bzw. Behelfs- oder Alltagsmasken
Information zu Gesichtsmasken ohne Nachweis der Eignung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beabsichtigen mit der Bereitstellung von Mund-Nasen-Bedeckungen (Behelfs-Mund-Nasen-Masken, Community-Masken) einen Beitrag zur Versorgung der Bevölkerung zu leisten.

Einen Überblick über verschiedene Arten von Gesichts- oder Atemschutz erhalten Sie auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter dem folgenden Link:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>

Oftmals sind bei (privat oder gewerblich) hergestellten Mund-Nasen-Bedeckungen (MNB) die regulatorischen Anforderungen nicht ausreichend erfüllt, um diese als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr zu bringen. Aufgrund der in der Regel nicht nachgewiesenen Schutzleistung können sie auch nicht als Atemschutz im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 (EU-Verordnung für Persönliche Schutzausrüstung) angesehen werden. Auch wenn einzelne Kriterien der anzuwendenden Normen erfüllt und bescheinigt werden, darf nicht der Eindruck entstehen, dass es sich hierbei um einen umfassenden Schutz vor einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus handelt.

Diese einfachen Mund-Nasen-Bedeckungen, auch Alltagsmasken oder Behelfsmasken genannt, sind dahingehend zu kennzeichnen, dass es sich um behelfsmäßige Masken zur Reduzierung der Tröpfchenverteilung handelt. Durch das Tragen kann die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Speichel-/Schleim-Tröpfchenauswurfs reduziert und beim Einatmen können Tröpfchen abgefangen werden.

Auch dürfen derartige Masken, die weder dem Medizinprodukterecht noch der Verordnung für persönliche Schutzausrüstung unterliegen, kein CE-Zeichen tragen und in der vom Hersteller zu definierenden Zweckbestimmung keine direkte Eigen-Schutzwirkung für den Benutzer vor Gesundheitsgefahren suggerieren.

Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackung ist deutlich der Hinweis anzuführen, dass das Produkt keine persönliche Schutzausrüstung und kein Medizinprodukt ist und den Träger nicht vor einer Ansteckung schützt. Darüber hinaus ist die Angabe der Zweckbestimmung (z.B. Mund-Nasen-Bedeckung, Behelfsmaske oder Community-Maske) und eine Anleitung zum Gebrauch (ggf. in Form von Piktogrammen) erforderlich. Es ist der Name und die Kontaktanschrift des Herstellers oder, sofern dieser nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, der Name und die Kontaktanschrift des Bevollmächtigten oder des Einführers anzugeben. Die auf dem Produkt, der kleinsten Verpackungseinheit oder in der Gebrauchsanleitung zur Verfügung gestellten sicherheitsrelevanten Informationen müssen in deutscher Sprache abgefasst sein.

Textile Mund-Nasen-Bedeckungen (Stoffmasken oder Community Masken) unterliegen der EU-Verordnung zur Bezeichnung von Textilfasern und der damit zusammenhängenden Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen (EU Nr. 1007/2011) und müssen die entsprechenden EU Anforderungen erfüllen.

Die Faserzusammensetzung (Faserbezeichnung und Gewichtsanteile) müssen dementsprechend dauerhaft, leicht lesbar, sichtbar und zugänglich zum Beispiel als Etikett und in deutscher Sprache fest an das Textil angebracht werden.

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Inverkehrbringens der Mund-Nasen-Bedeckungen liegt in Baden-Württemberg bei der Marktüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen:

Email: marktueberwachung@rpt.bwl.de

Ob derartige Produkte in einer konkreten Verwendung geeignet sind und verwendet werden dürfen, liegt dann in der Verantwortung des Verwenders bzw. Arbeitgebers. Fragen hierzu liegen nicht in der Zuständigkeit der Marktüberwachung.

Wir bitten Sie, diese Anforderungen zu beachten, um Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Einrichtungen vor Verwechslungen oder einer unsachgemäßen Anwendung der Produkte zu schützen.