



Prüfgrundsatz für Corona-Pandemie-Infektionsschutzmasken (CPI) in Anlehnung an EN 149 gemäß § 5b IfSG im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie

Inhaltsverzeichnis

Prüfgrundsatz für CPI-Masken in Anlehnung an den Standard EN 149	2
1. Anforderungen und Prüfungen	2
1.1 Übersicht der Prüfungen	2
1.2 Sichtprüfung	2
1.3 Anlegeprüfung	3
1.4 Durchlass des Filtermediums	3
1.5 Atemwiderstand.....	3
2. Kennzeichnung und Informationen des Herstellers	4
3. Anforderungen an den Prüfbericht	4

Prüfgrundsatz für CPI-Masken in Anlehnung an den Standard EN 149

1. Anforderungen und Prüfungen

Voraussetzung zur Durchführung der Prüfung ist, dass der prüfenden Stelle Nachweise über den verwendeten Standard des Produktes zur Verfügung gestellt werden.

Für die Prüfung müssen aus drei Verpackungseinheiten aus unterschiedlichen Paletten Abgabereinheiten entnommen werden, um daraus die erforderliche Anzahl der Prüfmuster zu entnehmen. Diese Prüfmuster werden zunächst einer Sichtprüfung unterzogen. Sollten bereits bei der Sichtprüfung Abweichungen von den vorgegebenen Kriterien festgestellt werden, wird der Test als nicht bestanden bewertet. Zudem ist die Anzahl der Filterlagen der CPI zu ermitteln.

1.1 Übersicht der Prüfungen

Titel	Anzahl der Muster (mind.)	Prüfung Abschnitt EN 149	Kommentar
			CPI
Sichtprüfung	3	--	Siehe Abschnitt 1.2
Anlegeprüfung	3	--	Siehe Abschnitt 1.3, CPI werden im Rahmen der Anlegeprüfung verlängert (mehrere Minuten) getragen, womit ein praktischer Gebrauch simuliert wird
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	2	8.9.2 8.9.3	Siehe Abschnitt 1.5
Durchlass des Filtermediums	2	8.11	Siehe Abschnitt 1.4 gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 6.3 (NaCl)
	--	--	--
Kennzeichnung u. Informationen des Herstellers	3	--	Siehe Abschnitt 2.

1.2 Sichtprüfung

Die CPI müssen so verpackt werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

Um den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen einer CPI entsprechen zu können, müssen die verwendeten Werkstoffe der CPI und deren Verarbeitung so ausgelegt sein, dass sie für den Benutzer keine Gefährdung oder Belästigung darstellen:

- Die CPI dürfen keinen starken Eigengeruch aufweisen. Hierzu wird zusätzlich überprüft, dass keine schimmlichen, stark chemischen oder sonstigen unangenehmen Gerüche vorliegen.
- Zudem wird geprüft, dass an den CPI keine scharfen Ecken oder Kanten sind und sonst keine subjektiven Beeinträchtigungen wahrgenommen werden.

- Beschaffenheit und Festigkeit werden während weiterer ausführlicher Prüfungen getestet.

1.3 Anlegeprüfung

Die CPI müssen leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPI in Position zu halten. Die CPI müssen einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Ebenso ist der Nasenbügel auf Eignung und Befestigung zu überprüfen (z.B. fester Sitz – auch nach mehrmaligem An- und Absetzen oder feste Verklebung bei außen aufgesetzten Nasenbügeln).

Bei einem Trageversuch, der durch 3 Personen durchgeführt werden muss, dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der CPI erkennbar sein. Beim Atmen durch die Schutzmaske dürfen durch die Testpersonen in der Einatemphase keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. Die Anzahl der Testpersonen kann bei nicht eindeutigem Ergebnis beliebig ausgedehnt werden, liegt jedoch bei Erweiterung i.d.R. bei 5 bis 7 Testpersonen. Der Test kann als bestanden bewertet werden, wenn er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wird (z.B. 3 von 5 oder 4 von 7 Personen).

1.4 Durchlass des Filtermediums

Der Durchlass des Filters der CPI wird mit NaCl-Aerosol bei einem Volumenstrom von 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt zwei Muster der CPI geprüft werden. Die Prüfungen werden im fabrikfrischen Zustand durchgeführt.

Auf die Prüfung der Filterleistung der CPI-Masken mit Paraffinaerosol wird verzichtet, da sie ausschließlich für Infektionsschutzzwecke verwendet werden sollen. Das SARS-CoV-2 Virus wird von Infizierten eingebettet in wässrigen Aerosolen und Tröpfchen beim Atmen, Sprechen, Husten und Niesen usw. in die Umgebung abgegeben. Die Schutzwirkung einer CPI-Maske beruht daher im Rahmen des Infektionsschutzes nur auf der Filterleistung hydrophiler Aerosole und Tröpfchen. Eine Anforderung an die Filterung öligter Partikel (Paraffinnebel) ist für die Anwendung im Zusammenhang mit SARS-Cov-2 nicht vorhanden, daher wurde die Überprüfung der lipophilen Filterleistung als nicht relevant und damit nicht erforderlich in der spezifischen dringenden Bedarfssituation angesehen.

Die Prüfung erfolgt ansonsten nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2 und 6.3. Der Durchlass des Filters der zwei Muster muss $\leq 6,0\%$ betragen.

1.5 Atemwiderstand

Die Atemwiderstände gelten für CPI ohne Ventil(e).

Geprüft werden zwei CPI im fabrikfrischen Zustand ohne Konditionierung und Gebrauchssimulation. Die Prüfung erfolgt ansonsten nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in der Lage geradeaus sehend geprüft.

Grenzwerte:

Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 30 l/min: 70 Pa

Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 95 l/min: 240 Pa

Max. Ausatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 160 l/min: 300 Pa

2. Kennzeichnung und Informationen des Herstellers

Die Kennzeichnung wird wie im Folgenden beschrieben geprüft. Das Ergebnis wird im Prüfbericht aufgeführt, hat aber keine Auswirkung auf das endgültige Testergebnis.

Die CPI oder die kleinste Verpackungseinheit müssen mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- a) Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers
- b) Typ-identische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches, ggf. Charge)

Informationen müssen jeder Schutzmaske oder der kleinsten Verpackungseinheit in deutscher oder englischer Sprache beigelegt sein. Bei Hinweis auf Verwendung eines chinesischen Standards dürfen die Herstellerinformationen auch in chinesischer Sprache vorliegen. Auf dieser Basis erfolgt die Überprüfung der Plausibilität und Eindeutigkeit der Kennzeichnung ohne explizite Begrenzung auf die deutsche Sprache unter Beachtung der Rahmbedingungen. Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden.

3. Anforderungen an den Prüfbericht

Alle Prüfergebnisse sind im Prüfbericht vollständig zu dokumentieren. Hierbei ist zu jedem Abschnitt auszuweisen, ob der Abschnitt „bestanden“ oder „nicht bestanden“ wurde.

Die Kennzeichnung und Aufschriften der CPI und der kleinsten Verpackungseinheit werden dokumentiert, so dass eindeutig erkennbar ist, welche CPI zur Prüfung vorgelegt wurden. Bei der vergleichenden Sichtprüfung der CPI wird eine Fotodokumentation angefertigt. Hierin müssen die Befestigung der Kopfbänder, die Aufschriften, der Nasenbügel und die Nahtverschweißungen erkennbar sein. Die Anzahl der Filterlagen der CPI ist im Bericht aufzunehmen. Im Prüfbericht müssen Fotos enthalten sein, die das Produkt erkennbar machen.

Der Prüfbericht umfasst eine abschließende Aussage über die Übereinstimmung mit den o.g. Anforderungen.