



# **Überblick über textile Hygiene- Medizinische- und Arbeitsschutzmasken in der EU hinsichtlich Nor- mung, Zertifizierung und Kennzeichnung (2. Auflage – Stand 17. April 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
8. Weitere nützliche Links

## 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
		BFE: ≥95% PFE: ≥95%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%
Europe: EN 14683	Type I	Type II	Type III	
	BFE: ≥95% PFE: ✗	BFE: ≥98% PFE: ✗	BFE: ≥98% PFE: ✗	
 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  $\mu\text{m}$  (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). Eingesetzt im Arbeitsschutz schützen partikelfiltrierende Halbmasken vor diesen Gefahren. Sie gliedern sich gemäß **DIN EN 149** in die drei Schutzklassen: **FFP1, FFP2 und FFP3**.

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

#### Grundsätzlich gilt:

Je höher die Klasse, desto besser schützen sie. Die Durchlässigkeit, auch Leckage genannt, darf bei FFP1 **höchstens** 22 Prozent betragen, bei FFP2 **höchstens** 8 Prozent und bei FFP3 **höchstens** 2 Prozent.

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

Das Testmedium für die DIN EN 149 ist eine NaCl-Lösung, zerstäubt mit trockener Luft und 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 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 Mund-Nasen-Maske/Hygienemaske** für den EU-Markt herzustellen, müssen Sie folgende grundlegende Gesetzgebungen 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 Mund-Nasen-Maske/Hygienemaske mit Biozidausrüstung** für den EU-Markt herzustellen, müssen Sie folgende grundlegende Gesetzgebungen 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:** Eine nicht-zertifizierte Mund-Nasen-Maske/Hygienemaske - bzw. Luftverschmutzungsmaske

3.) Wenn Sie beabsichtigen eine **zertifizierte, medizinische Mund-Nasen-Maske/Hygiene-  
maske** 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 Mund-Nasen-  
Maske/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 Arbeitsschutz-masken (Fall 4) dar.

## 3. Textile Grundmaterialien

Die technischen Hinweise und Empfehlungen für die Herstellung von Mund-Nasen-Masken, die nachfolgenden aufgeführt sind, stellen einen Ausgangspunkt und eine gute Grundlage dar. Es handelt sich hierbei um eine unverbindliche und nicht erschöpfende Auflistung.

### 1.) Allgemeines Anforderungsprofil von Mund-Nasen-Masken

- **Passform:** Dünnere Gewebe, Maschenwaren und Vliesstoffe passen sich allgemein gut der Kopfform im Mund-Nasenbereich an. Auch das entsprechende optimierte Schnittmuster unterstützt ein gutes Anliegen der Maske. Ferner sollten die Masken so konstruiert sein, dass sie für die Tragedauer einen ausreichend festen Sitz ermöglichen.
- **Schnittmuster:** <https://www.suedwesttextil.de/nachrichten/afnor-spec-barrier-masken;>  
[https://www.burdastyle.de/mundschutz tutorial](https://www.burdastyle.de/mundschutz_tutorial)
- **Filterwirkung:** Um eine Filterwirkung erzielen zu können, sollten die Masken aus dichtem Gewebe, Maschenware, einer Kombination aus Gewebe bzw. Maschenware und einem Meltblown-Vliesstoff oder einem dichten Vliesstoff konfektioniert werden. Alternativ gibt es speziell für Viren bzw. Bakterien dicht beschichtete oder laminierte Infektionsschutztextilien-Gewebe/Maschenwaren/Gewirke, die für wiederverwendbare Masken (über 50 Wäschen) verwendet werden. Bei diesen wird die Luft zum Atmen seitlich durch den sogenannten Seitenzug dem Träger zugeführt.
- **Mehrlagigkeit vs. Atemwiderstand:** Die mehrlagige Verwendung von gleichen oder unterschiedlichen textilen Rohmaterialien (Gewebe, Maschenware, Vliesstoff etc.) ist vorteilhaft. Gleichzeitig darf aber der Atemwiderstand nicht zu hoch sein.
- **Wiederverwendung:** Die wiederverwendbaren Mund-Nasen-Masken sollten kochfest, mindestens jedoch bei 60 Grad oder 75 Grad (ggf. unter Verwendung von geeigneten Desinfektionsmitteln) waschbar sein. Sofern erforderlich, sollte auch die maximale Anzahl der Waschzyklen angegeben werden, bevor die Maske ihre wasserabweisende oder sonstige wichtige Funktion verliert.
- **Durchfeuchtung:** Es sollte darauf geachtet werden, dass die Masken nicht zu schnell durchfeuchten. Jede Durchfeuchtung erhöht das Risiko, dass (möglicherweise infektiöse) Tröpfchen durch die Masken durchgehen können.

### 2.) Wahl des Materials, dessen Imprägnierung bzw. Ausrüstung

- **Dichte:** Bei Geweben sollte die Fadendichte möglichst hoch sein. Auch Maschenwaren und Vliesstoffe sollten eine entsprechend hohe Dichte der Konstruktion aufweisen.
- **Filterwirkung:** Vliesstoffe aus Polypropylen, Polyethylen, Polyester bzw. sind aufgrund ihrer Filterwirkung und Konstruktion besonders gut geeignet, da sie wenig Feuchtigkeit aufnehmen. Bei den Vliesstoffen sind technische Meltblown-Vliesstoffe, Vliesstoffe aus

Splittfasern und elektrogewebene Nanofasern vorteilhaft, die eine hohe Filtrationsleistung aufzeigen. Diese eignen sich daher auch gut für die Mittellage von mehrlagig ausgelegten Masken.

- **Feuchtigkeitsabweisend:** Gewebe oder Maschenwaren aus synthetischen Fasern (Polyester, Polyamid etc.) können Feuchtigkeit gut weiterleiten. Dagegen nehmen Gewebe aus Baumwoll- oder Viskosefasern die Feuchtigkeit zudem in der Faser selbst besonders gut auf. Dieser Aspekt sollte ausreichend berücksichtigt werden und insbesondere der Einsatz von wasserabweisender (hydrophobierender) Ausrüstung in Erwägung gezogen werden. Darüber hinaus sind Fasern bzw. Textilkonstruktionen mit einer geringen Partikelabgabe zu bevorzugen.
- **Ausrüstung:** Optimal ist eine wasserabweisende Ausrüstung, die für mehrere Waschzyklen bei hohen Temperaturen geeignet ist. Im Bereich der persönlichen Schutzausrüstungen haben sich beispielsweise Ausrüstungsprodukte auf Fluorcarbon-Basis bewährt. Durch ein nachträgliches Aufbügeln der gewaschenen Masken wird die wasserabweisende Imprägnierung reaktiviert. Alternative wasserabweisende Produkte, etwa auf Silikon- oder Wachsbasis, sind dagegen weniger geeignet, da sie eine geringere Waschbeständigkeit bei hohen Temperaturen aufweisen. Sie sind aber dennoch besser als gar keine wasserabweisende Ausrüstung.
- **Biozide:** Sofern Biozidprodukte verwendet werden, sind zwingend die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben zu beachten.
- **Befestigung:** Für die Befestigung der Masken am Kopf wird die Verwendung von Bändern aus textilem Gewebe empfohlen. Handelsübliche Gummibänder weisen – bis auf wenige Ausnahmen – keine ausreichende Waschbeständigkeit bei hohen Temperaturen auf.

### 3.) Exemplarische Materialtest aus EU-Staaten

- **Frankreich:** Ein Beispiel aus Frankreich für indikative Materialvortests, die aber nicht generell auf ein spezifisches Material übertragbar sind:  
<https://euramaterials.eu/wp-content/uploads/2020/04/base-de-donnees-matieres-resultats-dga-maj-10042020.pdf>
- **Italien:** Ein Beispiel aus Italien für indikative Vliesstoff-Materialvortests, die aber nicht generell auf ein spezifisches Material übertragbar sind:  
<https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab/NOTA+TECNICA+2-1+-+Scheda+materiali+approvati.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab-n4n8iMs>

### 4.) Weitere Spezifikationen

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-Schutzmasken, die diesbezüglich die größte Schutzwirkung bieten, sind wesentlich zeitaufwendiger (in „Nicht-Krisenzeiten“: Monate) und teurer als die von medizinischen Schutzmasken.

##### 1.) 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>

##### **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](mailto:derya.oezcan@dekra.com), [www.dekra-testing-and-certification.de](http://www.dekra-testing-and-certification.de)

##### **SGS**

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

##### **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)

##### **HyCen-Austria**

Link: [www.hygcent.at](http://www.hygcent.at)

##### **Rise-Institutes of Sweden AB – Schweden**

Link: [www.ri.se/en/what-we-do/services/testing-protective-devices](http://www.ri.se/en/what-we-do/services/testing-protective-devices)

##### **VTT – Finnland**

Link: [www.vttresearch.com](http://www.vttresearch.com)

##### **Force Testing Denmark – Dänemark**

Link: <https://forcecertification.com>

##### **Eurofins Textile Testing – Spanien**

Link: [www.product-testing.eurofins.com](http://www.product-testing.eurofins.com)





#### **Eurofins – France**

Link: [www.product-testing.eurofins.com](http://www.product-testing.eurofins.com)

#### **Aitex – Spanien**

Link: <https://www.aitex.es/>

#### **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 USA, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, 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/npptl/topics/respirators/disp\\_part/respsource1quest2.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/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 geht 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.

Weitere Informationen zur Verwendung und zum Inverkehrbringen von FFP-Masken sind auf der FAQ-Seite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) erhältlich:

[https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQPSA/FAQ\\_node.html](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQPSA/FAQ_node.html)

#### **Prüfgeräte für FFP-Masken**

<https://www.palas.de/>



## 2.) Fall 3: Medizinische Schutzmasken

### Hohenstein Institute

Diese 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 nochmals zu prüfen. Dies ist unbedingt notwendig, wenn ein Mehrfachgebrauch ausgelobt wird.

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

### DEKRA

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

### TÜV

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

### HyCen-Austria

Link: [www.hygcen.at](http://www.hygcen.at)

### Rise-Institutes of Sweden AB – Schweden

Link: [www.ri.se/en/what-we-do/services/testing-protective-devices](http://www.ri.se/en/what-we-do/services/testing-protective-devices)

### VTT – Finnland

Link: [www.vttresearch.com](http://www.vttresearch.com)

### Force Testing Denmark – Dänemark

Link: <https://forcecertification.com>

### Eurofins Textile Testing – Spanien

Link: [www.product-testing.eurofins.com](http://www.product-testing.eurofins.com)

### Eurofins – France

Link: [www.product-testing.eurofins.com](http://www.product-testing.eurofins.com)

Das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** ist für die Zulassung von Atemmasken für den med. Bereich zuständig, wenn nicht das übliche aufwändige Konformitätsverfahren der Regierungspräsidien (BW) etc. durchlaufen werden soll.

Nun hat das **BfArM** einen **guten und übersichtlichen Hinweis** zu den möglichen Sonderzulassungen herausgegeben:

[https://www.bfarm.de/DE/Home/home\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html)

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



Weitere Informationen zur Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie sind im „**Merkblatt zur EU-Richtlinie 93/42/EWG**“ des Bayerischen Wirtschaftsministeriums erhältlich:

[https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user\\_upload/stmwi/Publikationen/2019/2019-0214\\_Merkblatt - Medizinprodukte.pdf](https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/Publikationen/2019/2019-0214_Merkblatt_-_Medizinprodukte.pdf)

In **Baden-Württemberg** ist für medizinische Gesichtsmasken gemäß Medizinproduktegesetz beim **RP Tübingen das Referat 25** zuständig.

Ansprechpartner: Frau Dr. Brigitte Meßmer-Kiefer (07071/757-3243, [Brigitte.Messmer-Kiefer@rpt.bwl.de](mailto:Brigitte.Messmer-Kiefer@rpt.bwl.de)) oder Frau Dr. Eva Junger (07071/757-3269, [Eva.Junger@rpt.bwl.de](mailto:Eva.Junger@rpt.bwl.de)).

In **Bayern** müssen Anfragen bezüglich **Medizinprodukten** wie klinischem Mund-Nasen-Schutz (OP-Masken) an die zuständige **Marktüberwachungsbehörde für Nicht-Aktive-Medizinprodukte** gestellt werden: Sachgebiet Pharmazie bei der Regierung von Oberbayern (Südbayern (Ober-/Niederbayern und Schwaben)) [pharmazie@reg-ob.bayern.de](mailto:pharmazie@reg-ob.bayern.de)

Sachgebiet Pharmazie bei der Regierung von Oberfranken (Nordbayern (Unter-/Mittel-/Oberfranken und die Oberpfalz))

**Ansprechpartner** dort sind unter dem Link: <https://www.regierung.oberfranken.bayern.de/gesundheitschutz/verbraucherschutz/pharmazie/medizinprodukte.php#ansprechpartner> zu finden.

### 3.) 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>

#### **Hohenstein Institute**

Link: <https://www.hohenstein.de/de/kompetenz/berufsbekleidung/persoeliche-schutz-ausruestung/>

#### **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=EAlalQobChMlyOu0wYa16Al-ViLbtCh0PfAAvEAAAYASAAEgLMmPD\\_BwE](https://www.oeti.biz//oeti-de/leistungen/CE-Kennzeichnung-Schutzkleidung/CE-Kennzeichnung-PSA-Schutzkleidung.php?gclid=EAlalQobChMlyOu0wYa16Al-ViLbtCh0PfAAvEAAAYASAAEgLMmPD_BwE)



## EU-weite Suche nach notifizierten 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](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

### Zusatz (07.04.2020)

#### Aktuelle Information des Ministeriums für Soziales und Integration, BW:

Das Ministerium hat sich über die Zertifikate von Enterprise-Content-Management (ECM) und das italienische Prüfinstitut CELAB informiert. Beide Stellen sind nicht benannt. Das Ministerium hat mehrfach darauf hingewiesen, dass daher Zertifizierungen dieser Art durch ECM und CELAB nicht durchgeführt werden dürfen.

**Daher die klare Aussage: Alle ECM und CELAB Zertifikate sind zurückzuweisen.**

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

### 1.) Zulassung in Krisenzeiten (Covid19)

Folgender Weg für die Produktion von **zertifizierten MNS-Masken** (ohne CE-Kennzeichnung) zur Zertifizierung wird vorgeschlagen:

- **Sonderzulassung:** Es gibt eine vom BfArM ins Leben gerufene Sonderzulassung. Diese soll dem Versorgungsengpass, u.a. mit dem Verfahren der Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG), entgegenkommen.
- Für die Sonderzulassung muss man die **Prüfungen nach DIN 14683** bestanden haben.
- Da man die **Ergebnisse** im Falle einer Prüfung auch **vorzeigen muss**, sollte man diese auch wirklich vollzogen und bestanden haben, wenn man die Sonderzulassung beantragt.
- Diese Prüfungen können derzeit bei **vier Instituten** - siehe: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken\\_sonderzulassung.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html)) erworben werden. In **BaWü wäre Hohenstein** der nächste Ansprechpartner.
- Erfüllen die Masken die Anforderungen der Norm, aber das **Konformitätsbewertungsverfahren (CE-Kennzeichnung) ist noch nicht abgeschlossen**, kann die Sonderzulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) formlos mit Einreichen aller Prüfergebnisse beantragt werden.

### 2.) Europäische Kommission

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](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](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.
- Die „**EU-Empfehlung 2020/403**“ (EU-Schnell/Kurzverfahren und Gültigkeit der US, C, AU, J Normen) gilt nur, wenn die FFP Masken nicht reichen, dann dürfen auch andere Masken ohne CE-Zeichen verwendet werden, wenn sie den gleichen Standard wie FFP erfüllen. Erst wenn diese Masken auch nicht mehr reichen, können die Masken, die nach dem Schnelltest der 2 notifizierten Stellen geprüft wurden und den Schnelltest bestanden haben, eingesetzt werden. Das heißt, wenn man die Produkte in den Handel bringen möchte, muss man sich an die Regeln der Richtlinien/Verordnungen (CE usw.) weiterhin halten.

Dabei ist **für die Textiler wichtig** zu wissen, dass bei den Medizin-Produkten für die Hersteller und Händler **andere Verpflichtungen gelten** als für Textilien bzw. für PSA-Produkte (s. dazu auch 1.) Zulassung in Krisenzeiten (Covid19))



### 3.) Einfuhren aus Drittstaaten

Einfuhren aus Drittstaaten durch Wirtschaftsakteure, die nicht im Rahmen einer behördlichen Beschaffungsmaßnahme durchgeführt werden, unterliegen der Genehmigung der Marktüberwachungsbehörde (gem. Ziffer 7 Empfehlung (EU) 2020/403, Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=DE>). Bei Vorliegen der erforderlichen Unterlagen bearbeiten die Gewerbeaufsichtsämter diese Anfragen umgehend.

- **Bayerische Gewerbeaufsicht**

Die Bayerische Gewerbeaufsicht hat für Anfragen von Wirtschaftsakteuren **bezüglich PSA (FFP2/3 Atemschutzmasken, Gesichtsschutzschilde, Schutzkleidung, Einweganzüge, Handschuhe)** eine **24h/7d erreichbare Hotline** eingerichtet, bei der Anfragen gemäß **Ziffer 7** der „Empfehlung (EU) 2020/403“ der Europäischen Kommission gestellt werden können:

**Funktionspostfach:** [marktueberwachung@reg-ob.bayern.de](mailto:marktueberwachung@reg-ob.bayern.de)

**Funktions-Telefonnummer:** 089/ 2176 - 3793

Durchgehender Bereitschaftsdienst (24 Stunden /7 Tage in der Woche)

Während der üblichen, wöchentlichen Geschäftszeiten (Mo-Fr 07.00 – 15.30) bittet die Bayerische Gewerbeaufsicht, Anfragen nach Ziffer 7 wie folgt zu kanalisieren:

Nordbayern (Unter-/Mittel-/Oberfranken und die Oberpfalz) [marktueberwachung@reg-mfr.bayern.de](mailto:marktueberwachung@reg-mfr.bayern.de)

Südbayern (Ober-/Niederbayern und Schwaben) [marktueberwachung@reg-ob.bayern.de](mailto:marktueberwachung@reg-ob.bayern.de)

### 4.) Weitere Ansprechpartner

Ansprechpartner zum Thema Zoll bei der IHK München:

[https://www.ihk-muenchen.de/ihk/documents/International/Organigramm\\_Außenwirtschaft\\_112018.pdf](https://www.ihk-muenchen.de/ihk/documents/International/Organigramm_Außenwirtschaft_112018.pdf)

Johanna Wegner (We)

Referatsleiterin Zoll- und Außenwirtschaftsrecht

Tel.: 089 5116-1461

Mobil: 0171 8602040

[johanna.wegner@muenchen.ihk.de](mailto:johanna.wegner@muenchen.ihk.de)

Klaus Pelz (Pk)

Zoll- und Außenwirtschaftsrecht

Tel.: 089 5116-1374

Mobil: 0170 2233324

[klaus.pelz@muenchen.ihk.de](mailto:klaus.pelz@muenchen.ihk.de)



## 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>

eingrichtet, 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

## 8. Weitere nützliche Links

- **Gesamtverband textil+mode:**  
<https://textil-mode.de/de/newsroom/blog/leitfaden-mund-nasen-masken/>
- **Euratex:**  
<https://euratex.eu/covid19>:
- **Robert-Koch-Instituts (RKI)** Hinweis zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken:  
[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Arbeitschutz\\_Tab.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitschutz_Tab.html)
- **Europäische Kommission** - Hinweise zu „Conformity assessment procedures for protective equipment“:  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>



***Dies Zusammenstellung ist eine Übersicht zum Thema, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.***

**Die Allianz Faserbasierter Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW)** ist ein branchenübergreifendes Technologienetzwerk, 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](mailto:ulrike.moeller@afbw.eu),

Web [www.afbw.eu](http://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](mailto:s.thumm@vtb-bayern.de)

[umwelt@suedwesttextil.de](mailto:umwelt@suedwesttextil.de)