

Unterscheidung der Masken

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:
Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen
BEV
Schiffamtsgasse 1-3, 1020 Wien
Wien, 2020. Stand: 09. Dezember 2020

Copyright und Haftung: Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen. Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an michael.stern@oesterreich.gv.at

1 Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Dies sind Atemschutzmasken mit CE Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425.

Um partikelfiltrierende Halbmasken mit einer CE- und FFP- Kennzeichnung in ganz Europa in Verkehr bringen zu können, ist eine Konformitätsbewertung - gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 - mit zumindest der Modulkombination

- Modul B - EU-Baumusterprüfung und
- Modul C2 - Konformität mit dem Baumuster, auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen erforderlich.

Kontakte und Ablauf:

Beauftragung von Prüfung der Masken nach EN 149:2001 +A1:2009 bei der

Prüfstelle für Partikelfiltrierende Halbmasken in Österreich

Physikalisch-technischer Prüfdienst (PTP)

Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV)

Arltgasse 35

1160 Wien

Tel: +43 1 21110 826325

E-Mail: ptp@bev.gv.at

Website: www.bev.gv.at

Zusätzlich, eine Beauftragung der Konformitätsbewertung nach Modul B und gegebenenfalls C2 gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) bei der

Notifizierten Stelle des BEV

Arltgasse 35

1160 Wien

E-Mail: Notifizierte-Stelle.PSA@bev.gv.at

Website: www.bev.gv.at

Die Anzahl an benötigten Masken und Kosten entnehmen Sie bitte der angefügten Liste.

2 Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

Anwendungsbereich: Arbeiten in Bereichen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko im Gesundheitsbereich und in der Pflege

Bei Verdacht - oder einer bestätigten Erkrankung mit dem Corona Virus - muss die betreuende/untersuchende Person je nach Tätigkeit eine FFP2 oder FFP3 Atemschutzmaske, Haube, Handschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille tragen.

Der Erlass GZ 2020-0.789.415 vom 9.12.2020 des BMDW regelt die Möglichkeit eines verkürzten Bewertungsverfahrens, um den dramatisch erhöhten Bedarf nach Atemschutzmasken für medizinische Fachkräfte zu decken:

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) – Inverkehrbringen nach Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens – Verwendung von CPA durch medizinische Fachkräfte.

Für die Durchführung dieses verkürzten Bewertungsverfahrens wurde im Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV) eine Prüfstelle und eine Notifizierte Stelle eingerichtet.

Kontakte und Ablauf:

1. Materialprüfung

Beauftragung der Prüfung von Masken nach dem verkürzten Verfahren gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020" bei der im Erlass 2020-0.789.415 genannten

Prüfstelle für CPA in Österreich

Physikalisch-technischer Prüfdienst (PTP)

Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV)

Arltgasse 35

1160 Wien

Tel: +43 1 21110 826325

E-Mail: ptp@bev.gv.at

Website: www.bev.gv.at

Wichtig:

Vereinbaren Sie bitte mit dem PTP des BEV, dass sobald der Prüfbericht vorliegt, dieser sowohl an Sie als auch an die Notifizierte Stelle des BEV gesendet wird (als PDF). Die Anzahl an benötigten Masken und die Kosten entnehmen Sie bitte der angefügten Liste.

Nach Erhalt eines positiven Prüfberichts:

2. Bewertung

Beauftragung der Bewertung gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)", oder Bewertung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) bei der

Notifizierten Stelle des BEV

Arltgasse 35

1160 Wien

E-Mail: Notifizierte-Stelle.PSA@bev.gv.at

Website: www.bev.gv.at

Die - nach dem verkürzten Verfahren bewerteten Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) - sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425 und erhalten auch keine CE-Kennzeichnung.

3 Chirurgische Masken:

Dabei handelt es sich um Medizinprodukte, die der Norm „EN 14683:2019 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren“ entsprechen müssen.

Diese Europäische Norm legt die konstruktive Gestaltung, die Leistungsanforderungen, sowie die Prüfverfahren von chirurgischen Masken fest, die dazu dienen die Übertragung infektiöser Keime von Personal auf Patienten (in bestimmten Situationen umgekehrt) in Operationssälen, oder in sonstigen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen - zu begrenzen, und konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der EU Kommission.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Masken, die ausschließlich für die persönliche Schutzausrüstung des Personals (PSA) bestimmt sind.

Kennzeichnung: Sowohl bei der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG), als auch der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745, sind die Informationen festgelegt, die auf der Verpackung - in der die medizinische Gesichtsmaske geliefert wird - angebracht sein sollten.

Notifizierte Stelle in Österreich:
Firma HygCen Austria GmbH
E-Mail: info@hygcen.at

4 Mund-Nasen-Schnellmasken (MNS)



Auf den Arbeitsplätzen und Arbeitsstellen jedenfalls **der Ein-Meter-Abstand**, sowie die entsprechende **Arbeitshygiene** die vorrangigsten Maßnahmen sein. Sollte unklar sein, ob die grundlegende Schutzmaßnahme „1-m-Abstand“ durchgängig eingehalten werden kann, sollte jede Arbeitnehmerin und jeder Arbeitnehmer einen Mund-Nasen-Schutz tragen. Dieser bietet zwar nicht den vollkommenen Schutz gegen das Einatmen der Viren, jedoch ist durch das Tragen der Maske das Gegenüber geschützt. Das heißt, jeder schützt durch diese Maske die anderen.

Für **Mund-Nasen-Schnellmasken ist keine Zertifizierung** nach dem Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996, in der derzeit geltenden Fassung, oder dem Maschinen-Inverkehrbringungs- und Notifizierungsgesetz – MING, BGBl. I Nr. 77/2015, in der derzeit geltenden Fassung, **erforderlich**. Bei der Entnahmestelle beim Vertrieb ist ein Hinweis anzubringen, dass die Mund-Nasen-Schnellmasken nicht national zertifiziert und nicht medizinisch oder anderweitig geprüft sind.

Gewünschte Prüfung:	Erforderliche Anzahl Masken pro Type:
<p>Prüfung – Verkürztes Verfahren (Rev 0) Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) mit Ausatemventil nur für behördlichen Beschaffungsprozess <u>mit</u> zusätzlicher Bewertung bei CPA € 741,40 bzw. Produktprüfung (Ein Aerosol NaCl) € 2.125,00 exkl. 20% Mwst. (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 2.452,00 exkl. 20% Mwst</p>	<p>40 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)</p>
<p>Prüfung – Verkürztes Verfahren (Rev 0) Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) ohne Ausatemventil nur für behördlichen Beschaffungsprozess <u>mit</u> zusätzlicher Bewertung bei CPA € 741,40 bzw. Produktprüfung (Ein Aerosol NaCl) € 1.308,00 exkl. 20% Mwst. (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 1.635,00 exkl. 20% Mwst</p>	<p>25 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)</p>
<p>Vorprüfung € 275,00 exkl. 20% Mwst. Keine Bewertungsgrundlage</p>	<p>6 Stück</p>
<p>Vorprüfung und verkürztes Verfahren (Rev 0) Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) mit Ausatemventil nur für behördlichen Beschaffungsprozess <u>mit</u> zusätzlicher Bewertung bei CPA € 741,40. bzw. Vorprüfung und Produktprüfung (Ein Aerosol NaCl) € 2.234,00 exkl. 20% Mwst (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 2.561,00 exkl. 20% Mwst</p>	<p>40 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)</p>
<p>Vorprüfung und verkürztes Verfahren (Rev 0) Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) ohne Ausatemventil nur für behördlichen Beschaffungsprozess <u>mit</u> zusätzlicher Bewertung bei CPA € 741,40 bzw. Vorprüfung und Produktprüfung (Ein Aerosol NaCl) € 1.417,00 exkl. 20% Mwst (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 1.744,00 exkl. 20% Mwst</p>	<p>25 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)</p>

Gewünschte Prüfung CE-Kennzeichnung:	Erforderliche Mindestanzahl Masken pro Type:
Prüfung – nach EN 149 ohne Ausatemventil nicht wiederverwendbar € 9 547,00 exkl. 20% Mwst. Einspeicherprüfung (optional für nicht wiederverwendbare Atemschutzmasken) mit anschließender Durchlassprüfung € 2 512,00 exkl. 20% Mwst Bewertung nach Modul B € 885,10	70 Stück (jedoch min 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Prüfung – nach EN 149 mit Ausatemventil nicht wiederverwendbar € 9 983,00 exkl. 20% Mwst. Einspeicherprüfung (optional für nicht wiederverwendbare Atemschutzmasken) mit anschließender Durchlassprüfung € 2 512,00 exkl. 20% Mwst Bewertung nach Modul B € 885,10	70 Stück (jedoch min 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Prüfung – nach EN 149 ohne Ausatemventil wiederverwendbar € 10 674,00 exkl. 20% Mwst. Bewertung nach Modul B € 885,10	80 Stück (jedoch min 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Prüfung – nach EN 149 Mit Ausatemventil wiederverwendbar € 11 245,00 exkl. 20% Mwst. Bewertung nach Modul B € 885,10	80 Stück (jedoch min 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)