

Maskenprüfung im BEV

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:
Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen
BEV

Schiffamtsgasse 1-3, 1020 Wien

Wien, 2021. Stand: 6. April 2021

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

Wir bieten Produktprüfungen/Ankaufstests in einem verkürzten Verfahren und vollständige Prüfungen gemäß ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 an.

Vorsicht, in Österreich dürfen ausschließlich Atemschutzmasken die eine vollständige CE – Kennzeichnung nach Verordnung (EU) 2016/425 haben, in Verkehr gebracht werden.

Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung (PSA)

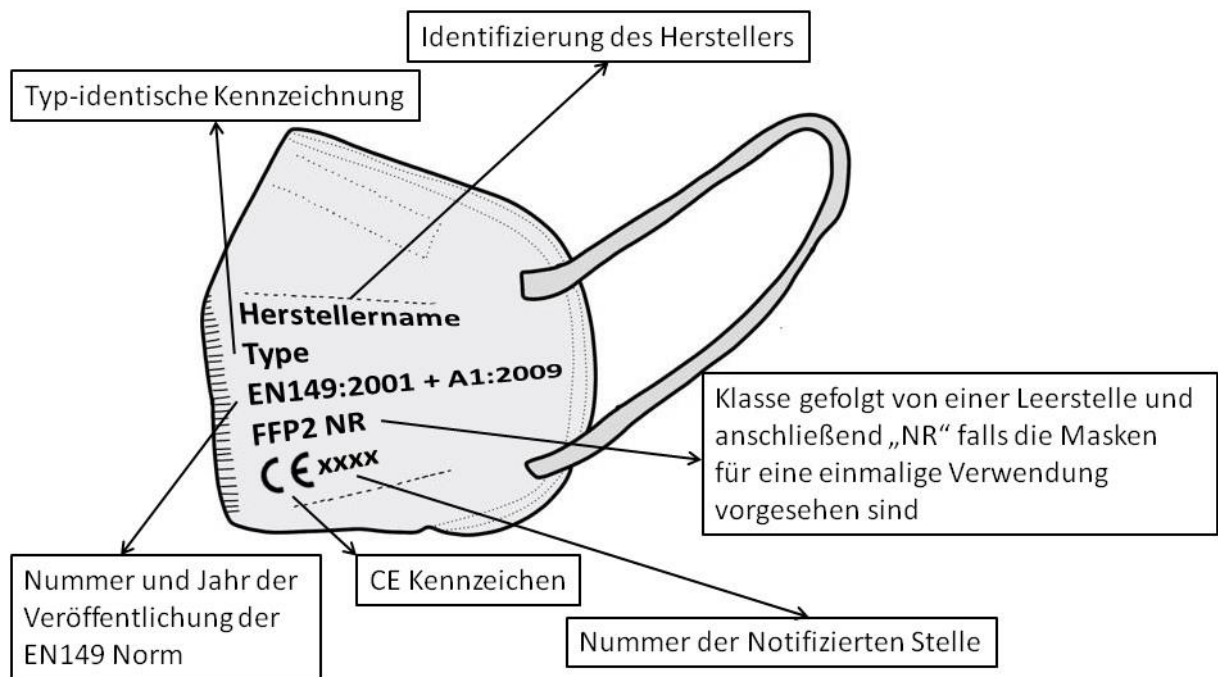
Dies sind Atemschutzmasken mit CE Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425.

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

- Modul B - EU-Baumusterprüfung, dabei wird überprüft ob die Masken der Norm EN149:2001 + A1:2009 entsprechen und ob alle technischen Anforderungen erfüllt werden, und
- Modul C2 - Konformität mit dem Baumuster, auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder Eine interne Fertigungskontrolle bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D). Dabei können entweder Masken aus allen Stufen des Handels von der Notifizierten Stelle stichprobenweise entnommen und geprüft werden bzw. wird die Qualitätskontrolle im Prozess stichprobenweise gemacht.

Auf der Maske muss Folgendes stehen

- 1. Herstellername
- 2. CE-Kennzeichnung gefolgt von vierstelliger Nummer der Notifizierten Stelle
- 3. „EN149:2001 + A1:2009“
- 4. „FFP 2“ (FFP steht für Filtering Face Piece) 5. „R“ (wenn die Masken wiederverwendbar sind) oder „NR“ (steht für eine einmalige Verwendung)



Fehlt eine dieser Angaben, ist die Maske nicht ordnungsgemäß in Europa zugelassen (konformitätserklärt).

Eine Liste der Nummern der notifizierten Stellen ist auf der Seite der European Commission mit folgender Auswahl zu finden:

Bodies

Found : 4

Search criteria :

Legislation :	Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment
Procedure /	<input type="text" value="EU type-examination / Annex V"/>
Article or annex :	
Products :	<input type="text" value="Equipment providing respiratory system protection"/>
<input type="button" value="Search"/>	

In China werden Masken nach der Norm GB 2626 zugelassen und werden mit z.B. „KN95“ (wenn mit Natriumchlorid geprüft wurde) bzw. „KP95“ (wenn mit Paraffinöl geprüft wurde) beschriftet. Atemschutzmasken, welche in den USA nach NIOSH-42CFR84 zugelassen wurden, sind z.B. mit „N95“ gekennzeichnet. Weiters gibt es noch:

- P2 (Australien/Neuseeland nach AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1st class (Korea nach KMOEL-2017-64) • DS (Japan nach JMHLW-Notification 214, 2018)

Alle diese Normanforderungen sind nicht ident mit der EN149:2001 + A1:2009.

Wichtige Hinweise zur Verwendung

- Masken sind im Wesentlichen immer nur so gut wie ihr Dichtsitz, d.h. man sollte spüren, dass sich die Maske beim Atmen entsprechend bewegt, also etwas „ansaugt“ beim Einatmen und ein wenig „aufbläst“ beim Ausatmen. Es sollten keine merklichen Luftströmungen beim Einatmen daran vorbei gehen. Das erreicht man vor allem durch Beachten folgender Details:
 - Nasenbügel gut anpassen, muss am Nasenrücken formvollendet anliegen – gut rasiert sein
 - Haltebänder dürfen nicht verdreht sein – Brille sollte beim Ausatmen nicht anlaufen
- Niemals an der Maske herumbasteln, ausgenommen zur Verkürzung der Bänder - falls notwendig - um einen besseren Dichtsitz zu erreichen. Das aber nur an den Bändern, niemals an der Maske selbst. Die Maske sollte nur „einmal“ (für einige Stunden) verwendet werden, sofern sie nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen ist (erkennbar an dem „R“ bei der Maskenbeschriftung). Nicht desinfizieren oder andere „Reinigungsversuche“ vornehmen.
- Keine Masken mit Ausatemventil verwenden, hier ist kein Fremdschutz gegeben! Aus dem Ventil (einem Plastikeinsatz in der Maske) kommt die Ausatemluft inklusive Partikel (Viren etc.) ungehindert heraus!

Vergleich zum Schutz verschiedener Masken

	Eigenschutz	Fremdschutz
FFP2 Masken ohne Ventil	✓	✓
FFP2 Masken mit Ventil	✓	Nein
Chirurgische Masken	Nein	✓
Mund Nasen Schutz (MNS)	Nein	✓

Der PTP des BEV kann ihnen alle Prüfpunkte gemäß der harmonisierten Norm ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 anbieten

Dabei wird im Wesentlichen Folgendes geprüft

- Verpackung
- Werkstoff
- Praktische Leistung
- Oberflächenbeschaffenheit von Bauteilen
- Gesamte nach innen gerichtete Leckage (Luft, die seitlich eindringt)
- Durchlass des Filtermediums (Mehr über das Verhalten von Aerosolen - in diesem Fall also Partikel oder Tröpfchen mit gegebenenfalls darin enthaltenen Viren - ist auf der Webseite der Gesellschaft für Aerosolforschung zu finden.)
- Hautverträglichkeit
- Entflammbarkeit
- Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft Wie man „gute“ (in Europa zertifizierte und nach EN 149 geprüfte) FFP Masken erkennt Seite 4 von 4
- Kopfbänderung
- Gesichtsfeld
- Ausatemventil(e)
- Atemwiderstand
- Einspeichern

Produktprüfungen / Ankaufstest:

Sollten Sie Zweifel haben, dass die Atemschutzmasken den Anforderungen entsprechen bzw. eine Vorauswahl vor einem Kauf von Masken treffen wollen, können wir Ihnen einen „Ankaufstest“ anbieten.

Diese Prüfung umfasst:

1. eine Durchlassprüfung mit Natriumchlorid Aerosol bei fabriksfrischen Masken gemäß ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 Punkt 8.11
2. eine Expositionsprüfung mit Natriumchlorid Aerosol bei mechanisch konditionierten und Temperaturkonditionierten Masken gemäß ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 Punkt 8.11
3. eine Prüfung der praktischen Leistung mit Anlegeprüfung gemäß ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 Punkt 8.4

Sollten Sie im Zuge der Herstellung von Atemschutzmasken erste Produkttests benötigen, unterstützen wir Sie in diesem Prozess gerne mit den Prüfungen von einzelnen, individuell wählbaren Punkten der ÖNORM EN 149:2001+A1:2009.

Masken deren Ergebnisse der Produktprüfung/des Ankaufstests positiv ausgefallen ist, müssen bei der durchgeführten vollständigen Prüfung, nicht zwingend ein ebenfalls positives Ergebnis erzielen.

Bei Vorliegen eines negativen Messergebnisses der Produktprüfung/des Ankaufstests ist ein negatives Testergebnis bei der vollständigen Prüfung mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

VORPRÜFUNG:

Falls Sie einen rascheren Überblick haben möchten, bieten wir auch „Vorprüfungen“ in Anlehnung an die EN149:2001+A1:2009 an. Diese umfasst:

Diese Prüfung umfasst:

1. Eine Sichtprüfung erfolgt nach VL540301_Prüfung von Atemschutzmasken
2. Eine Anlegeprüfung nach A_037501 Prüfung nach ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 Punkt 8.4 „Praktische Leistung“. Die Maske muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die Maske in Position zu halten. Die Maske muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Bei einem Trageversuch dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch eine Testperson dürfen keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. Die Maske dürfen keinen starken Eigengeruch aufweisen. Der Nasenbügel ist auf Eignung der Befestigung zu überprüfen. Der Test wird bestanden wenn, er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wurde (3 von 5 oder 4 von 7 Personen).
3. Eine Dichtsitzprüfung nach A_0383_Vorprüfung von Atemschutzmasken in Anlehnung an Normpunkt 8.5 der **ÖNORM EN 149:2001+A1:2009**. Dieses Messsystem entspricht nicht vollständig den Vorgaben in der ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 für die Prüfung der Leckage (8.5). Der Test wird bestanden wenn, er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wurde (3 von 5 oder 4 von 7 Personen).

Eine Vorprüfung ist daher nicht für einen Nachweis einer „schlechten“ Lieferung geeignet und dient nur einer schnellen und groben Beurteilung.

Kontakte und Ablauf:

Beauftragung von Prüfung der Masken beim
Prüflabor für Partikelfiltrierende Halbmasken
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 (bzw. Modul D) für das ordnungsgemäße Inverkehrbringen 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.

Sollten Sie Masken zum Prüfen liefern, bitte der Lieferung ein Schreiben/einen Lieferschein beilegen, welche Art von Prüfungen (Produktprüfung oder Prüfung gem. EN 149) sie durchführen lassen wollen unter Angabe der Rechnungsadresse.

Bitte um Bekanntgabe, an welche E-Mail-Adresse die Rechnung und der Prüfbericht gesendet werden sollen.

Es wird ausschließlich original verpackte Ware geprüft!

Der PTP/BEV übermittelt Ihnen und sofern Sie dies beauftragen, auch der Notifizierten Stelle des BEV, im Fall eine Konformitätsbewertung, den Prüfbericht (EN 149) über die Prüfung (als PDF). Bitte füllen Sie dazu den beigelegten Antrag aus.

Die Prüfungsdauer für Produktprüfung/Ankaufstest beträgt 3-5 Tage mit einer derzeit nicht spezifizierbaren Wartezeit.

Die Prüfungsdauer für ein Vollständiges Verfahren nach ÖNORM EN 149:2001+A1:2009 ohne Bewertung beträgt 30 Tage mit einer nicht spezifizierbaren Wartezeit.

Liefermenge:

Lassen Sie uns bitte von jeder Type nachstehende Stückzahlen originalverpackt zur Prüfung zukommen und geben Sie uns bitte Bescheid, wenn Sie abschätzen können, wann diese bei uns eintreffen.

Gewünschte Prüfung:	Erforderliche Anzahl Masken pro Type:
Produktprüfung/ Ankaufstest ohne Ausatemventil (Ein Aerosol NaCl) € 1.308,00 exkl. 20% Mwst. (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 1.635,00 exkl. 20% Mwst	30 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Produktprüfung/Ankaufstest mit Ausatemventil (Ein Aerosol NaCl) € 2.125,00 exkl. 20% Mwst. (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 2.452,00 exkl. 20% Mwst	40 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Vorprüfung € 275,00 exkl. 20% Mwst. Keine Bewertungsgrundlage	6 Stück
Vorprüfung und Produktprüfung/Ankaufstest ohne Ausatemventil (Ein Aerosol NaCl) € 1.417,00 exkl. 20% Mwst. (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 1.744,00 exkl. 20% Mwst	30 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)
Vorprüfung und Produktprüfung/Ankaufstest mit Ausatemventil (Ein Aerosol NaCl) € 2.234,00 exkl. 20% Mwst (Zwei Aerosole NaCl und Paraffinöl) € 2.561,00 exkl. 20% Mwst	40 Stück (jedoch min. 3 unterschiedliche Verpackungseinheiten)

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