



Atemschutz und COVID: Willkommen am Maskenball!

Stéphanie Negri Capt – SRC
Biel – 4. November 2020

suva

Gesetzliche Grundlage

Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten

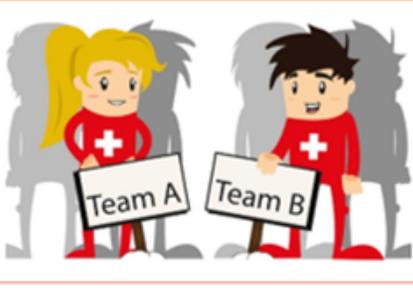
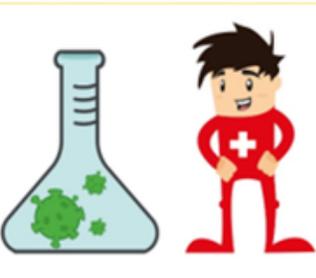
(Verordnung über die Unfallverhütung, VUV)

vom 19. Dezember 1983 (Stand am 1. Mai 2018)

- Art. 5¹ Persönliche Schutzausrüstungen

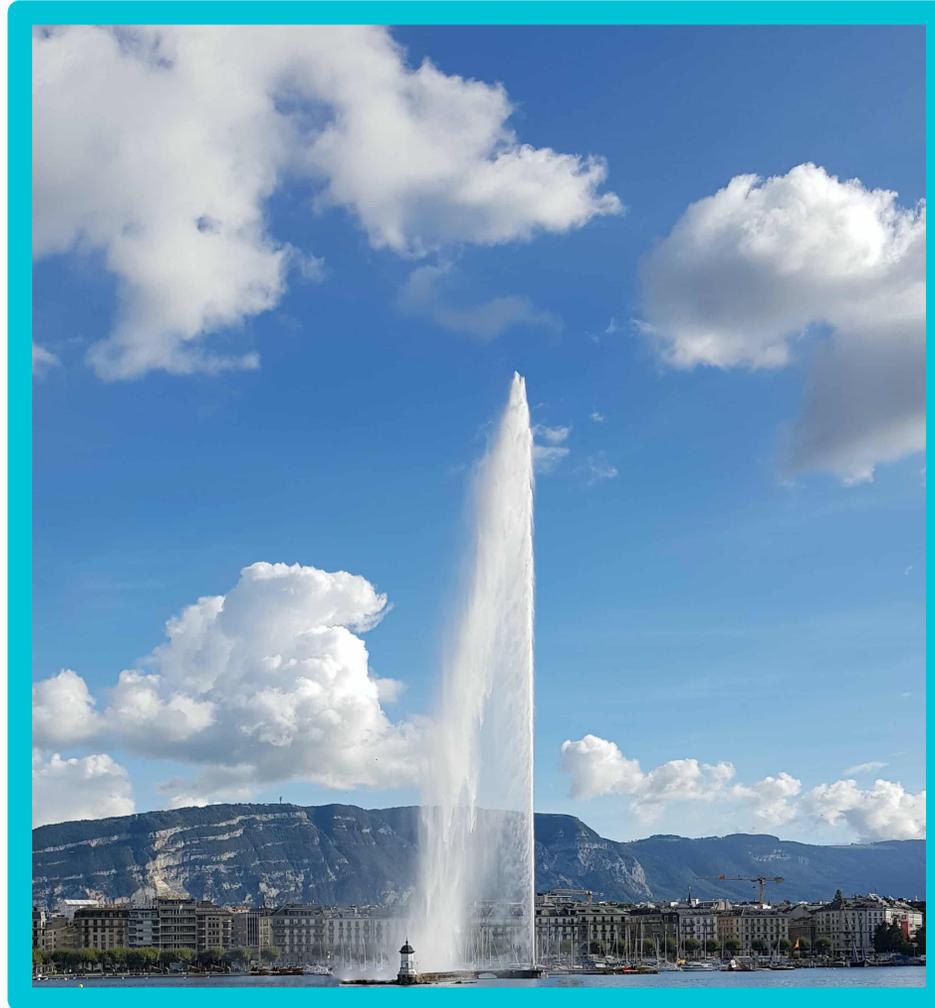
¹ Können Unfall- und Gesundheitsgefahren durch technische oder organisatorische Massnahmen nicht oder nicht vollständig ausgeschlossen werden, so muss der Arbeitgeber den Arbeitnehmern zumutbare und wirksame persönliche Schutzausrüstungen wie Schutzhelme, Haarnetze, Schutzbrillen, Schutzschilde, Gehörschutzmittel, Atemschutzgeräte, Schutzschuhe, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Schutzgeräte gegen Absturz und Ertrinken, Hautschutzmittel sowie nötigenfalls auch besondere Wäschestücke zur Verfügung stellen. Er muss dafür sorgen, dass diese jederzeit bestimmungsgemäss verwendet werden können.

Grundprinzip

S	S steht für Substitution, was im Falle von COVID-19 nur durch genügend Distanz möglich ist (z. B. Homeoffice).		O	O sind organisatorische Massnahmen (z. B. getrennte Teams , veränderte Schichtplanung).	
T	T sind technische Massnahmen (z. B. Acrylglas, getrennte Arbeitsplätze , etc.).		P	P steht für persönliche Schutzmassnahmen (z. B. Hygienemasken , Handschuhe, etc.).	

Quelle: Unidistance.ch

Es war einmal...



Was heisst hier Maske?



Bezeichnung gemäss Norm	Bedeckt Mund und Nase	Schützt Mund und Nase	Atemschutzmasken
Trivialname	Community Masken Schutzmasken, textile Masken	Hygienemasken Chirurgische Masken	Feinstaub-/Partikelmasken
Technische Anforderungen	Technische Normen zur Bestimmung des Brennverhaltens von Textilien (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt – SR 817.023.41)	EN 14683 (Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren) <i>Einteilung gemäss dieser Norm in Typ I, II oder IIR: => Typ II verfügt gegenüber Typ I über eine höhere Filtereffizienz (98%) => Typ IIR verfügt zusätzlich über einen Spritzwiderstand (z. B. Blut)</i>	EN 149 (Atemschutzgeräte – filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel – Anforderungen, Prüfverfahren, Kennzeichnung) EN 13274-7 Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern <i>FFP 1, 2, 3 mit/ohne Ventil (filtering face piece)</i>
Weitere Normen	<ul style="list-style-type: none"> • AFNOR SPEC S76-001 • Community Mask Testex • Empfehlungen der Covid-19 Task Force 		GB2626 (KN95/KP95, China) NIOSH-42CFR84 (N95, USA)
Marktüberwachung	Keine	Swissmedic	BFU (Privatbereich) Suva/ALS (Berufsbereich) im Auftrag des SECO

Verwendung und Schutzziele



Community Masken Schutzmasken Textile Masken	Hygienemasken Chirurgische Masken	Atemschutzmasken
<ul style="list-style-type: none">- Korrekt verwendet, schützen sie vor allem <u>andere Personen</u> vor einer Ansteckung.- Die Covid-19 Task Force hat Empfehlungen erarbeitet, die die Masken einhalten müssen.	<ul style="list-style-type: none">- Korrekt verwendet, schützen sie vor allem <u>andere Personen</u> vor einer Ansteckung.	<ul style="list-style-type: none">- Sie schützen die Trägerinnen und Träger vor festen Partikeln (Stäuben, Viren, Bakterien) sowie vor wässrigen und öligen Aerosolen => Selbstschutz.- Sie stehen dem medizinischen Personal zur Verfügung, wenn bei einer Arbeit Aerosole entstehen.- Einige sind mit einem Ventil ausgestattet, um das Atmen zu erleichtern. Infizierte Personen mit oder ohne Krankheitssymptome dürfen keine Masken mit Ventil tragen, weil dieses die ausgeatmete Luft nicht filtert und dadurch das Virus sogar verbreiten kann.- Diese Masken sind für den privaten Gebrauch nicht empfohlen.

Zertifizierung der FFP-Atemschutzmasken

- Zertifizierung gemäss der **PSAV** (SR 930.115 – Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen)
- Eine akkreditiertes Prüfzentrum (**notifizierte Stelle**) bestätigt nach einer Baumusterprüfung, dass die Anforderungen eingehalten werden.
- Nachweisdokumente: **Konformitätserklärung des Herstellers** gemäss der Verordnung EU 2016/425 oder der Richtlinie 89/686/EWG
- **CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Identifikationsnummer**



NANDO-Datenbank



English

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases >

Notified bodies Nando > Body

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



Single Market and Standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

Notified bodies
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition

Agreements

CETA Protocol on

Bodies

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

[Technical Assessment Body](#)
[User inspectorate PED Art. 16](#)

[Recognised third-party organisation PED Art. 20](#)
[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)

Notified body

- | | | | | |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 0001-0100 | 0101-0200 | 0201-0300 | 0301-0400 | 0401-0500 |
| 0501-0600 | 0601-0700 | 0701-0800 | 0801-0900 | 0901-1000 |
| 1001-1100 | 1101-1200 | 1201-1300 | 1301-1400 | 1401-1500 |
| 1501-1600 | 1601-1700 | 1701-1800 | 1801-1900 | 1901-2000 |
| 2001-2100 | 2101-2200 | 2201-2300 | 2301-2400 | 2401-2500 |
| 2501-2600 | 2601-2700 | 2701-2800 | 2801-2900 | |

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>

Notified body: für welche(s) Produkt(e)?

BSI Assurance UK Ltd

Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
Country : United Kingdom

Phone : +44 (0) 8450 809000
Fax : +44 (0) 8450 809000

Email : product.certification@bsigroup.com
Website : www.bsigroup.com

Notified Body number: 0086

Legislations

▶ 90/385/EEC Active implantable medical devices	HTML	PDF
▶ 92/42/EEC Hot-water boilers ⚠	HTML	PDF
▶ 93/42/EEC Medical devices	HTML	PDF
▶ 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products ⚠	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
▶ 2010/35/EU Transportable pressure equipment	HTML	PDF
▶ 2014/33/EU Lifts and safety components for lifts	HTML	PDF
▶ 2014/90/EU Marine equipment	HTML	PDF
▶ 2014/68/EU Pressure equipment	HTML	PDF
▶ 2014/32/EU Measuring Instruments Directive	HTML	PDF
▶ 2014/53/EU Radio equipment ⚠	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	HTML	PDF

Tasks performed by the Body :

Last approval date : 30/03/2020

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules
Equipment providing buoyancy aid Equipment providing eye protection Equipment providing face protection Equipment providing foot, leg and anti-slip protection Equipment providing general body protection (clothing) Equipment providing hand and arm protection Equipment providing head protection Equipment providing hearing protection Equipment providing protection against cold [cold >-50°C], [extreme cold <-50°C] Equipment providing protection against heat [> 100°C and fire and flame] Equipment providing protection against heat [Heat<100°C], [Heat>100°C and fire]	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals
Equipment providing respiratory system protection	
Protective Equipment against drowning Protective Equipment against electric shock Protective Equipment against falls from heights Protective Equipment against harmful biological agents Protective Equipment against harmful noise Protective Equipment against ionising radiation Protective Equipment against mechanical risks Protective Equipment against non-ionising radiation Protective Equipment against slipping Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health Protective Equipment against vibrations Specialized areas of competence: Firemen suits Specialized areas of competence: High visibility clothing Specialized areas of competence: Protective clothing for motorcycle riders Specialized areas of competence: Protective equipment for use in potentially explosive atmospheres	

Zertifizierung von Hygiene- / chirurgischen Masken

- Medizinprodukt (Medical Device)
- Zertifizierung gemäss [MepV \(SR 812.213 -Medizinprodukteverordnung\)](#)
- EU-Richtlinie über Medizinprodukte ([Richtlinie 93/42/EG](#))
- EU-Verordnung über Medizinprodukte ([Verordnung EU 2017/745](#))
- [CE-Kennzeichnung ohne Identifikationsnummer](#)
- Nachweisdokumente: [Konformitätserklärung des Herstellers](#) gemäss der Verordnung EU 2017/745 oder der Richtlinie 93/42/EWG



Zertifizierung von Community Masken

- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz LMG, SR 817.0)

oder

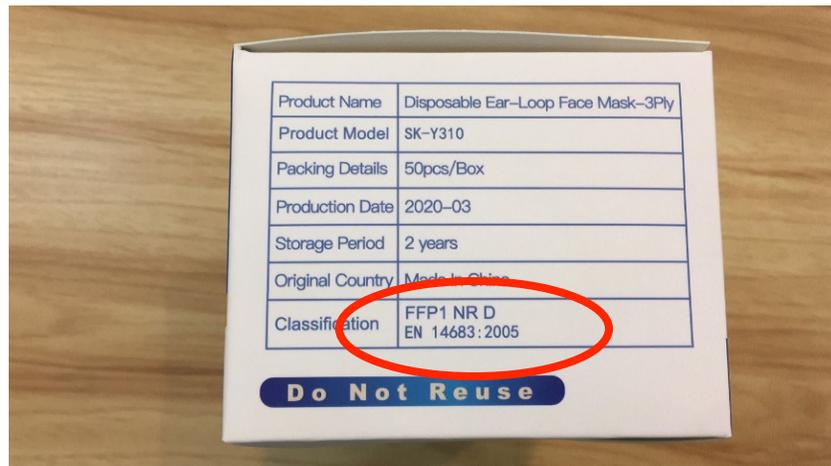
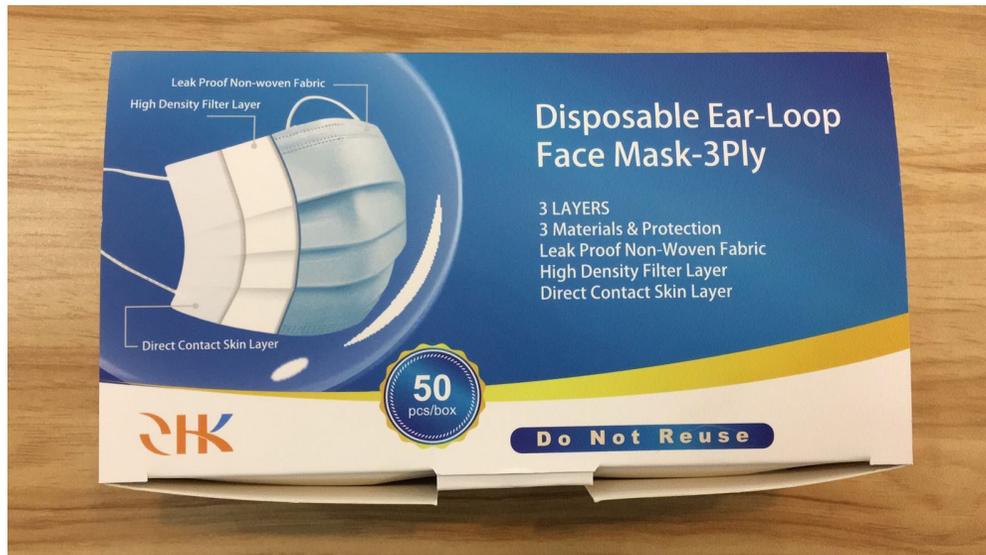
- Bundesgesetz über die Produktesicherheit, PrSG, SR 930.11)
- Keine Konformitätskennzeichnung auf nationaler Ebene
- Empfehlungen der Swiss National Covid-19 Science Task Force (<https://ncs-tf.ch/de/>)



Auf dem Markt verfügbare Atemschutzmasken



Nicht normenkonforme Masken



- Widersprüchliche Informationen auf der Verpackung und in der Konformitätserklärung (Disposal Ear Loop Face Mask - FFP1 - EN 14683:2005 - 93/42/EWG Medizinprodukte)
- Die angegebene Stelle für die Ausstellung der Konformitätserklärung ist weder für Medizinprodukte (93/42/EWG) noch für persönliche Schutzausrüstungen (2016/425) zertifiziert

Weitere Fälle



- ✓ Atenschutzmaske FFP2
- ✓ CE-zertifiziert EN149:2001 + A1
- ✓ 3-lagig
- ✓ mit Nasenclip



شهادة – 증명서 – Certificat – 證明書 – Сертификат – Certificate of Compliance

Certificate of Compliance



No. 3J200303.GQT0572

Certificate's Holder:

Guangdong Qianjing Testing Co., Ltd.
 Floor 2, building B and floor 3, building D, No. 30,
 Development Zone, Liusha, Puning City, Jieyang
 City, Guangdong Province, China

Certification ECM Mark:



Product:
 Model(s):

Protective masks
 Protective mask KN95,
 Disposable mask 175mmx95mm
 (Class of device: FFP2 NR D)

Verification to:

Standard:
 EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
 R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) according to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at www.entecerma.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.entecerma.it. This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the CE Marking:



We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is Responsible to start the CE Marking Certification Procedure through an appointed Notified Body and the perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the CE Mark on the product(s).

Date of issue 03 March 2020

Expiry date 02 March 2025

Chief Manager
 Marda Moring

Deputy Manager
 Amanda Payne

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
 ☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705141 🌐 www.entecerma.it



1 + A1:2009

A1:2009

maske BFE > 98%
 PES / 50% Viskose

Stück
 atoire BFE 98%
 PES / 50% Viscose



Marktüberwachung: FFP-Masken

suva

suva

bfu
bpa
upi

FFP-Schutzmasken mit Mängeln

17. Juli 2020

Die BFU und die Suva haben Verfahren gegen Importeure und Händler eröffnet, die in der Schweiz mangelhafte FFP-Atemschutzmasken (nicht zu verwechseln mit Hygienemasken) in Verkehr brachten. Für die betroffenen Modelle sind Rückrufe und Verkaufsverbote zu erwarten. Importeure, Händler und Arbeitgeber sind aufgefordert, erhöhte Vorsicht walten zu lassen. BFU und Suva zeigen, auf welche Merkmale beim Kauf von FFP-Atemschutzmasken zu achten ist.

Die BFU und die Suva wirken in der Schweiz gemäss Produktesicherheitsgesetz PrSG als Marktüberwachungsbehörden für persönliche Schutzausrüstungen (PSA), zu denen auch Atemschutzmasken des Typs FFP gehören. Diese Atemschutzmasken – unter anderem an ihrer gewölbten Form zu erkennen – sind nicht mit Hygienemasken zu verwechseln, die eine rechteckige Form aufweisen (vgl. Bilder). Für Letztere ist Swissmedic die zuständige Marktüberwachungsbehörde.

Die Covid-19-Pandemie führte innert kurzer Zeit zu einem erhöhten Bedarf an Atemschutzmasken. Um die notwendige Versorgung vor allem im Gesundheitswesen sicherzustellen, erleichterte der Bundesrat Anfang April mit einer Sonderregelung die Einfuhrbedingungen für persönliche Schutzausrüstungen. Mit einer vereinfachten Prüfung besteht damit die Möglichkeit, Atemschutzmasken in Verkehr zu bringen. In der Folge bemerkten Suva und BFU aufgrund von Bewilligungsgesuchen, Anfragen

- Über 60 % der Masken schützen nur ungenügend.
- Es wurden **administrative Verfahren** gegen **Importeure und Händler eröffnet, die FFP-Atemschutzmasken in Verkehr brachten**, die die BFU und die Suva **als nicht-konform** erachten.
- Geplante Massnahmen: **Verkaufsverbot oder Rückruf**

Marktüberwachung: Hygienemasken

The screenshot shows the website of the Swiss Customs Administration (Eidgenössische Zollverwaltung). The page is in German and displays a news article titled "COVID-19-Pandemie — Schweiz beteiligt sich an Operation «Stop»". The article text reads: "Bern, 06.10.2020 - Mehr als 130 Tonnen medizinische Gesichtsmasken kontrolliert Die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) und Swissmedic haben sich an einer koordinierten, weltweiten Aktion zur Bekämpfung des Handels von illegalen Medikamenten und Medizinprodukten beteiligt. Seit".

In der Schweiz kontrollierte der Zoll zusammen mit Swissmedic 29 Sendungen mit medizinischen Gesichtsmasken. Dies entspricht einer Menge von über 34,2 Millionen Masken mit einem Gesamtgewicht von 132 Tonnen. 10 der 29 Sendungen enthielten nachweisbar nicht konforme medizinische Gesichtsmasken.

Medizinprodukte zu legen.

In der Schweiz kontrollierte der Zoll zusammen mit Swissmedic 29 Sendungen mit medizinischen Gesichtsmasken. Dies entspricht einer Menge von über 34,2 Millionen Masken mit einem Gesamtgewicht von 132 Tonnen. 10 der 29 Sendungen enthielten nachweisbar nicht konforme medizinische

Eidgenössisches Büro für Konsumentenfragen



Startseite > Produktesicherheit > Produkterückrufe > Aktuelle Rückrufe >
Suva – ARISTOS International GmbH ruft Atemschutzmaske «KN95» des Herstellers «HUIHONG» wegen ungenügender Schutzwirkung zurück



[← Zurück zur Übersicht](#)

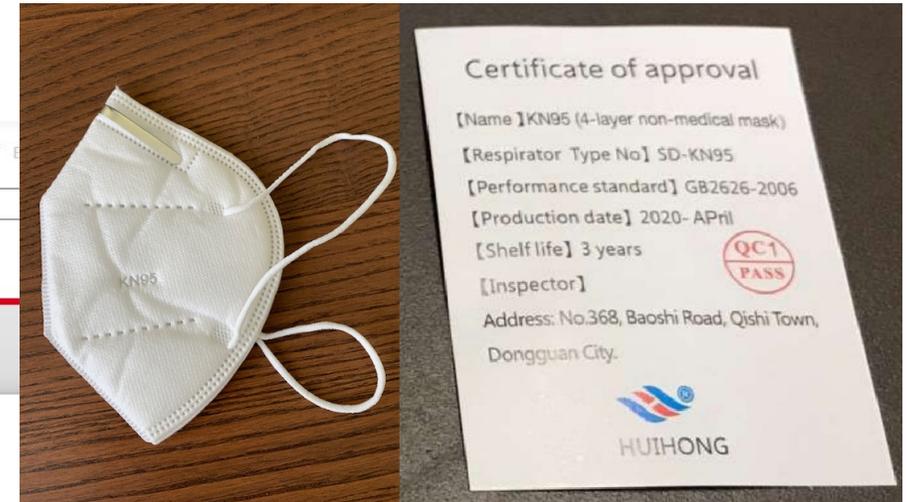
Suva – ARISTOS International GmbH ruft Atemschutzmaske «KN95» des Herstellers «HUIHONG» wegen ungenügender Schutzwirkung zurück

Bern, 16.09.2020 - In Zusammenarbeit mit der SUVA ruft die ARISTOS International GmbH die Atemschutzmaske «KN95» des Herstellers «HUIHONG» wegen ungenügender Schutzwirkung zurück. Es gibt eine Gesundheitsgefährdung. Betroffene Kunden sind gebeten, mit der ARISTOS International GmbH für einen Austausch mit einem konformen Ersatzprodukt Kontakt aufzunehmen.

Welche Gefahr geht von den betroffenen Produkten aus?

Aufgrund einer ungenügenden und falsch deklarierten Schutzwirkung

Die Rückrufe und Sicherheitsinformationen bestehen aus teilweise oder ganz übernommenen Pressemitteilungen der entsprechenden Unternehmen oder Institutionen und werden mit deren Einverständnis publiziert.



Sonderregelung im Rahmen der Covid-19-Verordnung 3

Ziel der Verordnung

Art. 1, Abs. 2: Die Massnahmen dienen dazu, die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der Epidemie sicherzustellen, insbesondere zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und wichtigen medizinischen Gütern.

Art. 24: Sonderregelung zur Zulassung von Atemschutzmasken, die sich von der PSAV unterscheiden

- «Im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit»
- Es sind verschiedene technische Anforderungen einzuhalten (z. B. muss die Maske einer Norm der Liste der WHO entsprechen oder einer anderen Norm oder technischem Reglement)
- Die Kontrollstellen prüfen und genehmigen spezifische technische Lösungen.



suva Equipements de protection individuelle → DE



So erkennen Sie richtige FFP2- oder FFP3-Atemschutzmasken

- In der Schweiz sind im Zuge der Corona-Pandemie FFP2-Atemschutzmasken auf den Markt gekommen, die nicht der europäischen Norm entsprechen.
- Nicht alle angebotenen FFP-Masken erbringen so die notwendige Schutzwirkung gegen gesundheitsgefährdenden Staub.
- Hier erfahren Sie, worauf sie achten müssen, um sichere Produkte zu erwerben.

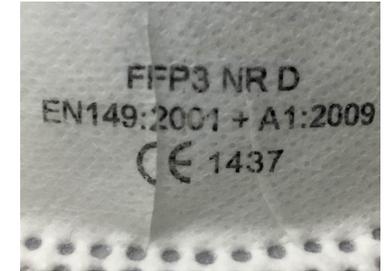
Typische Merkmale von konformen FFP2- und FFP3-Atemschutzmasken

Achten Sie vor der Verwendung von FFP-Atemschutzmasken auf diese Punkte:

- Die Atemschutzmaske ist mit dem CE-Zeichen versehen, gefolgt von einer vierstelligen Kennziffer der notifizierten Stelle. Beispiel: CE 1437
- Auf der Verpackung ist das CE-Zeichen mit derselben Nummer aufgedruckt, ...

<https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/ffp2-oder-ffp3-masken-erkennen-suva>

Kriterien für die Wahl einer FFP-Atenschutzmaske



- Die Atemschutzmaske ist mit dem **CE-Zeichen** versehen, gefolgt von einer vierstelligen **Kennziffer der notifizierten Stelle**, z. B. CE 1437.
- Auf der Verpackung sind das CE-Zeichen und dieselbe Nummer aufgedruckt, ebenso die **Normenbezeichnung EN 149:2001+A1:2009** sowie die **Adresse eines Inverkehrbringers** in der EU oder in der Schweiz.
- **Dem Produkt ist eine Kopie der Konformitätserklärung beigelegt.** Oder es ist eine Internetadresse angegeben, über die die Konformitätserklärung zugänglich ist.
- Die Konformitätserklärung **muss auf eine Baumusterprüfung** gemäss der Norm **EN 149:2001+A1:2009** **verweisen**.
- Auf der Verpackung und in der Konformitätserklärung sind **der gleiche Hersteller und die gleiche Firmenadresse angegeben**.
- Mit der Maske wird eine **Verwendungsanleitung in den Landessprachen** mitgeliefert.

Empfehlungen



Die korrekte Verwendung von Hygienemasken

Das Wichtigste in Kürze

- Hygienemasken (chirurgische Masken oder Nasen-Mund-Schutz nach der Norm EN 14683) schützen vor Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern und Tröpfchen in der Ausatemluft der tragenden Person.
- In gewissen Situationen kann das Tragen der Masken gerechtfertigt sein. Die Masken tragen dazu bei, das Übertragungsrisiko von Viren (z. B. Coronavirus) zu vermindern.
- Wichtig ist, dass die Masken korrekt getragen und die zusätzlichen Hygienemassnahmen angewendet werden.

So verwenden Sie die Masken korrekt:

- Waschen Sie sich vor dem Anziehen der Maske die Hände mit Wasser und Seife oder benutzen Sie ein Händedesinfektionsmittel.

<https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/korrekte-verwendung-von-hygienemasken>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Stéphanie Negri Capt

Arbeitshygienikerin
Sicherheitsingenieurin

Suva Westschweiz
Bereich Chemie
Avenue de la Gare 23
1001 Lausanne

☎ 021 310 80 84

✉ stephanie.negri@suva.ch



suva