

MASKENÜBERSICHT

Grundsätzlich unterscheiden wir in Europa neben der einfachen Mund und Nasenbedeckung, welche keinen ausreichenden Schutz garantiert, 3 Kategorien von Masken. Diese richten sich nach folgenden Normen:

1. Hygienische Alltagsmasken

(TEMRA MASKE 95+ SM01)

Es handelt sich hierbei um Schutzmasken der Richtlinie GB/T32619-2016, welche offiziell weder der PSA Kategorie (EU Standard EN 149:200; China Standard GB2626-2016) noch der medizinischen Kategorie (EU Standard EN 14683:2019, China Standard YY0469, YY/T0969) angehören. Daher gibt es auch in Europa keine korrespondierende Richtlinie und ein EU Implementierungsprozess ist ausgeschlossen. In den Geschäften findet man diese meist in Verpackungen mit der Aufschrift „Disposable Face Mask“. Die große Mehrheit der sich in Deutschland und Europa im Umlauf befindlichen „blauen Einwegmasken“ gehört zu dieser Kategorie. Es handelt sich derzeit um die am weitesten verbreitete Maske.

Das Fehlen der Europäischen Standardimplementierung bedeutet nicht, dass diese Masken von schlechterer Qualität sind. Manchmal sind diese sogar hochwertiger als medizinische Masken der Klasse I. Es liegt vielmehr daran, dass chinesische Hersteller, die keine Lizenz für die Fabrikation von Medizinprodukten haben, diese Masken dem Standard GB/T32619-2016 unterordnen (im Prinzip mit dem hygienischen bzw. chirurgischen Maskentyp identisch) und auf Grundlage dieser Zertifizierung produzieren, exportieren bzw. importieren. Hygienische Masken können normalerweise problemlos in Deutschland bzw. Europa importiert werden, jedoch unter Auflage, dass auf der Verpackung darauf hingewiesen wird, dass es sich offiziell weder um medizinische noch PSA Ware handelt.

China Richtlinie: GB/T32619-2016

Standard Materialzusammensetzung: 3 lagig

1. Schicht: 30 g/m² Vliesstoff
2. Schicht: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m² mit PFE
3. Schicht 25 g/m² hautfreundlicher Vliesstoff

Partikel-Filtrations-Effizienz: $\geq 90\%$

Testparameter: Natrium Chlorid - 85l/min

Unter den GB/T32619-2016 Standard fallen in China auch viele weiteren Maskentypen, welche weder als medizinisch (YY0469, YY/T0969), noch als PSA (GB2626:2016) kategorisiert sind. Diese können von dem chirurgischen-hygienischen Modell abweichen.

Träger von hygienischen Masken nach GB/T32619-2016 Standard, können sich ebenfalls nicht darauf verlassen, dass diese sie generell vor einer Übertragung von SARS-CoV-2 schützt bzw. andere schützt. Viel hängt in diesem Fall von der Qualität der einzelnen Masken und deren Hersteller ab. So gibt es Masken, deren Partikel und Bakterienfiltrationseffizienz bei über 95% liegen, teilweise bis zu 99%, andere jedoch bei unter 90% unter chinesischen Testparametern (85l/min) und gemessen an Europäischen (95l/min) oft weit darunter. Die GB/T32619 Norm schreibt zudem keine Mindestfiltrationseffizienz des Bakterienfilters vor, sondern gibt offiziell nur den Partikelfilter an.

2. Medizinische, chirurgische Masken

(TEMRA MASKE 95+ SMM01 / TEMRA MASKE 98+ SMM02 & SMM03)

(Medizinprodukte gem. EU-Verordnung 93/42/EWG)

Medizinische Gesichtsmasken (Synonyme: Mund-Nasenschutz, MNS; Operations-(OP-)Masken (obwohl nur Typ II und IIR) sind hergestellt und indiziert für den Fremdschutz und schützen das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der die medizinische Gesichtsmaske trägt. Zwar schützen entsprechende medizinische Gesichtsmasken bei festem Sitz auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung der medizinischen Gesichtsmaske. Sie wird indikationsgemäß eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz der medizinischen Gesichtsmaske nicht nur durch das Vlies der Maske atmet, sondern die Atemluft als Leck-Strom sowohl bei der In- als auch bei der Expiration an den Rändern der Maske vorbeiströmt, bieten medizinischen Gesichtsmasken für den Träger in der Regel zwar einen guten Schutz von Mund und Nase vor infektiösen Tröpfchen ($> 5 \mu\text{m}$), jedoch kaum Schutz gegenüber erregerehaltigen Aerosolen ($< 5 \mu\text{m}$). Sie schützen zusätzlich die Mund- und Nasenpartie des Trägers vor direktem Kontakt mit den Händen.

EU-Richtlinie: EN14683: 2019

Standard Materialzusammensetzung: 3 lagig

1. Schicht: 30 g/m^2 Vliesstoff
2. Schicht: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m^2 mit BFE
3. Schicht 25 g/m^2 hautfreundlicher Vliesstoff

Klassifizierung nach Filtrationseffizienz:

Klasse I bedeutet eine Bakterielle-Filtrations-Effizienz (BFE) $\geq 95\%$.

Klasse II bedeutet eine Bakterielle-Filtrations-Effizienz (BFE) $\geq 98\%$.

Klasse IIR bedeutet eine Bakterielle Filtrations-Effizienz (BFE) $\geq 98\%$ und maximale Flüssigkeitsresistenz (Benutzt in OP Sälen von Chirurgen während einer Operation)

Testparameter: Natrium Chlorid - 95l/min

TEMRA MASKE 95+ SM01 & SMM01 & TEMRA MASKE 98+ SMM02 & SMM03



Art-Nr.:	SM01	SMM01	SMM02	SMM03
Art	Hygienisches Modell	Chirurgisch - Medizinisches Modell		
Schutz-Klasse:	keine	Klasse I	Klasse II	Klasse IIR
Entspricht Richtlinie:	GB/T 32610:2016	EN14683:2019+AC:2019		
Geforderte mindest Filtrationseffizienz laut Richtlinie EN14683:	--	BFE \geq 95%	BFE \geq 98%	
Geforderte mindest Filtrationseffizienz laut Richtlinie GB/T32610:	PFE \geq 90%	--	--	
Partikel-Filtrationseffizienz von Temra Masken	PFE \geq 95%	PFE \geq 95%	PFE \geq 96%	
Bakterien-Filtrationseffizienz von Temra Masken:	BFE \geq 98%	BFE \geq 98%	BFE \geq 99%	
Material:	Vliesgewebe, Schmelzgeblasenes Polypropylen			
Lagen:	3 lagig			
Größe:	17,5cm x 9.5cm			
Packungsinhalt:	50 Stück pro Box	50 Stück pro Box, separiert zu je 10 Stück in Folie		

3. PARTIKELFILTERNDE HALBMASKEN

(TEMRA 95+ PM01 & PM02 / TEMRA 98+ UPM01 & UPM02)

Es handelt sich hierbei um die am Gesicht des Trägers anliegenden partikelfilternde Halbmasken, meist in weißer Farbe, umgangssprachlich auch als „Schnabelmasken“ bekannt.

Diese fallen in die Kategorie der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) gemäß EU Verordnung 2016/425 und EU-Richtlinie: EN 149:2001 + A1: 2009

Klassifizierung nach Filtrationseffizienz und Durchlässigkeit:

FFP1 bedeutet eine Partikel-Filtrations-Effizienz (PFE) von gleich oder mehr als 80 Prozent und eine maximale Durchlässigkeit von gleich oder weniger 22%, was einer Gesamtschutzleistung von mindestens 78% gleichkommt.

FFP2 bedeutet eine Partikel-Filtrations-Effizienz (PFE) von gleich oder mehr als 94 Prozent und eine maximale Durchlässigkeit von gleich oder weniger 8%, was eine Gesamtschutzleistung von mindestens 92 % gleichkommt.

FFP 3 bedeutet eine Partikel Filtrations-Effizienz (PFE) von gleich oder mehr als 99 Prozent und eine maximale Durchlässigkeit von gleich oder weniger 2%, was eine Gesamtschutzleistung von mindestens 98 % gleichkommt

Testparameter: Paraffinöl und Natrium Chlorid - 95l/min

Bemessungs- und Berechnungsgrundlage der Durchlässigkeit: Partikel Filtrationseffizienz, Abdichtung gegen Leck-Strom an den Rändern der am Gesicht anliegenden Maske + Ventilresistenz (Im Falle eines Modells mit Ventil).

Standard Materialzusammensetzung: 5 lagig

FFP2

Schicht 1: 30 g/m² wasserdichter Vliesstoff

Schicht 2: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m² mit PFE

Schicht 3: Heißluftbaumwolle 50 g/m²

Schicht 4: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m² mit PFE (Optional)

Schicht 5: 25 g /m² hautfreundlicher Vliesstoff

FFP3

Schicht 1: 50 g/m² wasserdichter, nadelgestempelter, verhärteter Vliesstoff

Schicht 2: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m² mit PFE

Schicht 3: Heißluftbaumwolle 50 g/m²

Schicht 4: Schmelzgeblasenes Polypropylen 25 g/m² mit PFE (Optional)

Schicht 5: 25 g/m² hautfreundlicher Vliesstoff

FFP2 und FFP3 Masken bieten laut PSA Vorgabe und Empfehlung der WHO beidseitigen Schutz vor Partikeln, Tröpfen und Aerosolen, was bedeutet dass sowohl der Träger der Maske als auch sein Gegenüber vor potenziellen bakteriellen und viralen Ansteckungen geschützt sind. Als Ausnahme gelten partikelfilternde Masken mit Ventil, welche das Ausatmen erleichtern.

Zwar erhöhen diese den Atemkomfort und beeinträchtigen nicht den Schutz des Trägers, jedoch erlischt hierbei die Fremdschutzfunktion. Unter diesen Umständen wäre der Gegenüber des Trägers nur geschützt, wenn er selbst eine partikelfilternde Maske tragen würde, sei es mit oder ohne Ventil. Eine chirurgische oder hygienische Maske würde unter diesen Umständen keinen effektiven Schutz vor Infektionen bieten.

Die PSA Verordnung und deren geltende Richtlinie kategorisieren FFP2 und FFP3 Masken als „nicht medizinisch“ und schreiben diese dennoch für den persönlichen Schutz der Ärzte, Pfleger und des Krankenhauspersonals vor; FFP3 Masken im Speziellen für Personal auf Intensivstationen. Verständlicherweise wirkt es auf den ersten Blick verwirrend, vor allem, wenn Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen Masken erwerben, auf deren Verpackung meist ausdrücklich „nicht zur Medizinischen Verwendung“ geschrieben steht. Übliche FFP1, FFP2 und FFP3 Standardmasken sind grundsätzlich nicht wiederverwendbar.

Auf Basis der EU-Richtlinie EN 149:2001 + A1:2009 zertifizierte, partikelfiltrierende Schutzmasken sind mit dem Gütesiegel CE gekennzeichnet, welches sowohl auf der Maske selbst gedruckt/geprägt, als auch auf der Verpackung ersichtlich sein muss. Der CE Kennzeichnung folgt eine vierstellige Nummer, welche das zertifizierende Institut identifiziert. Hierbei handelt es sich um exklusive, staatlich überwachte private Prüfungsstellen, sogenannte „Benannte oder zertifizierte Stellen“, welche dazu befugt sind, Masken und deren Hersteller mit dem CE Gütesiegel auszuzeichnen.

Weitere auf den partikelfiltrierenden Masken erforderliche Kennzeichnungen gemäß EU-Vorschriften sind die Angabe der Richtlinie, Klassifizierung nach Filtrationseffizienz und Verwendbarkeit.

Demnach setzt sich eine regelkonforme Kennzeichnung einer in Europa zugelassenen von einer Benannten Stelle zertifizierten Schutzmaske wie am Beispiel der Temra Maske 95+ zusammen:

EN 149:2001 + A1:2009 (Entspricht der EU Richtlinie und des Prüfungsstandards)

FFP2 (Entspricht der Klassifizierung nach Filtrationseffizienz – „Filtering Facepiece“ Mindestgrad 94%)

NR (Entspricht der Verwendbarkeit – „Not Reusable“ – Nicht wiederverwendbar)

CE 22 (Gütesiegel CE mit Kennnummer der Benannten Stelle)



TEMRA MASKE 95+ PM01 & PM02

FFP2 SCHUTZMASKE



Modell	PM01	PM02
Art	ohne Ventil	mit Ventil für leichteres Ausatmen
Klasse:	FFP2	
Entspricht Richtlinien:	CE, EN149:2001+A1:2009, PSA-Verordnung	
Geforderte mindest Filtrationseffizienz laut Richtlinie EN149:2001	PFE \geq 94%	
Partikel-Filtrationseffizienz von Temra Masken	PFE >96%	
Bakterien-Filtrationseffizienz von Temra Masken:	BFE = 100%	
Gesamtschutzleistung	GSL \geq 95%	
Material:	Vliesstoff, Schmelzgeblasenes Polypropylen, Heißluftbaumwolle	
Lagen:	Reguläre FFP2 Masken sind meistens 4 lagig. TEMRA MASKE 95+ ist 5 lagig zur Erhöhung der Schutzleistung	
Größe:	16cm x 10.5cm	
Verpackung:	Einzel in Folie	
Packungsinhalt:	10 Stück pro Box	5 Stück pro Box

TEMRA MASKE 98+ UPM1 & UPM2

FFP3 SCHUTZMASKE



Modell	UPM01	UPM02
Art	ohne Ventil	mit Ventil für leichteres Ausatmen
Klasse:	FFP3	
Entspricht Richtlinien:	CE, EN149:2009	
Geforderte mindest Filtrationseffizienz laut Richtlinie EN149:2001	PFE \geq 99%	
Partikel-Filtrationseffizienz von Temra Masken	PFE >99%	
Bakterien-Filtrationseffizienz von Temra Masken:	BFE = 100%	
Gesamtschutzleistung	GSL \geq 99%	
Material:	Vliesstoff, Schmelzgeblasenes Polypropylen, Heißluftbaumwolle	
Lagen:	5 lagig	
Größe:	16cm x 10.5cm	
Verpackung:	Einzel in Folie	
Packungsinhalt:	20 Stück pro Box	



Bitte kontaktieren Sie uns für weitere Informationen:

Temra Deutschland:

Carlos Guilliard

Email: carlos@temra.net

Tel: +49 (0)89 489 29869

Technische-Medizinische Betreuung :

Stefan Glau

Email: stefan@temra.net

Tel: + 49 (0)172 422 02 74

Verwaltung:

Barbara Kaszab

Email: barbara@temra.net


Geschäftsleitung:


Manuel Sörries

Email: manuel@temra.net

www.temra.net

Aktualisierungsdatum: 11/08/2020

 +49 (0)89 489 29869

 +34 951 623 908

 info@temra.net

DIRECT CONTACT

+34 951 623 908

+34 644 077 930

info@temra.net

www.temra.net

MÁLAGA

Avenida Saenz de Tejada s/n

Edif. Fueng. Centro II N° 6-7

29640 Fuengirola

Málaga

MADRID

C/ Conde de Vilches N° 19

28028 Madrid

+34 91 356 50 75

MUNICH

Ismaninger Strasse 71 a

81675 München

+49 (0) 89 489 29869