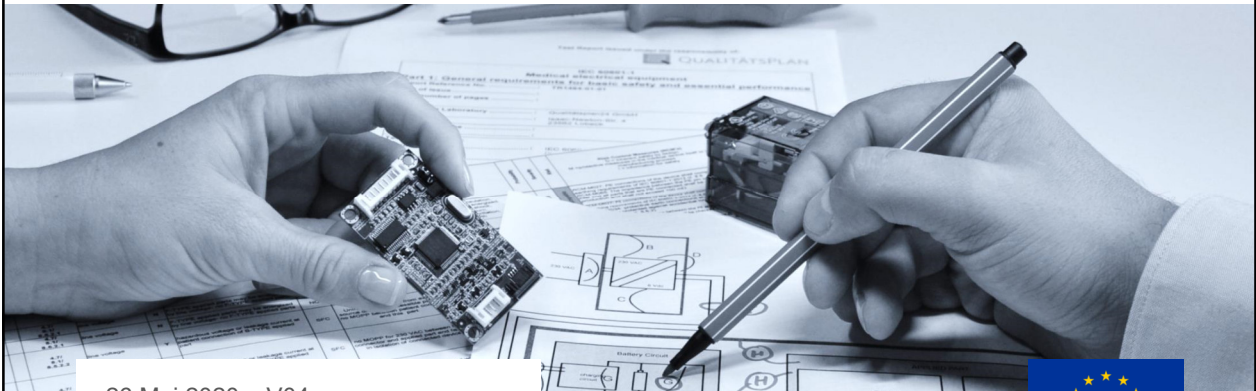


Webinar „Atenschutzmasken“ Life Science Nord e.V.



26.Mai 2020 – V04
Thomas Bohnen



Qualitätsplan 24 GmbH

Engineering Services for **medical device manufacturers**

- **Compliance Engineering** according to standards and regulations
- **Technical Documentation** for CE mark
- **Product Testing** for safety and performance in own test lab
- **Regulatory Affairs Support** for international markets (US, CAN, AUS,...)



Supporting companies from 3-3000 employees

Founded in 2010

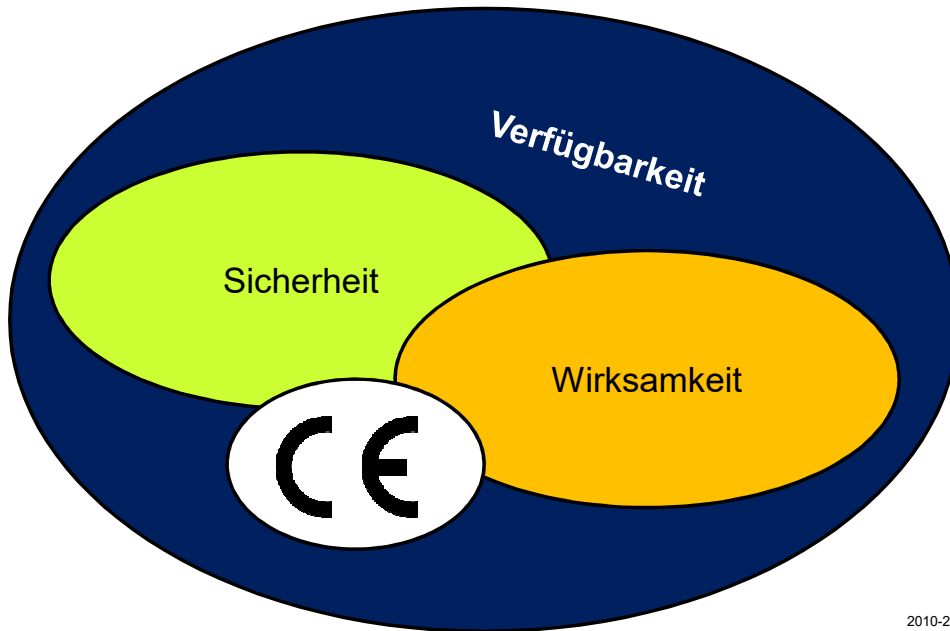


- Vorbemerkung
- Maskentypen
- Filtrierende Halb-Masken / FFP Masken / CPA-Masken
 - Vereinfachter Zertifizierungsprozess
 - Derzeitige vereinfachte technische Anforderungen
- Mund-Nasen-Schutz / OP Masken
 - Zertifizierungsprozess
 - Technische Anforderungen der Normen

- Beispiele
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Fazit

„Inverkehrbringen“

- = auf dem Markt zur Verfügung stellen
- = verkaufen
- = verleihen
- = verschenken
- = jedes Verlassen des Einflussbereichs des Herstellers



2010-2020 © Qualitätsplan

„Community Masken“	Mund-Nasen-Schutz, OP Maske	Filterierende Halbmasken
 <p>© Stadt Essen</p>	 <p>© Artur Bergman CPMC Surgery</p>	 <p>Von Rudolf Goldhammer Ru-go - Eigenes Werk, Gemeinfrei, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=2356275</p>

Übersicht Maskentypen (ähnl. BfArM)

Maskentyp	1. „Community-Maske“	2. Mund-Nasen-Schutz / OP Maske	3. Filtrierende Halbmasken
Abkürzung/Synonym	DIY-Maske; Behelfs-Mund-Nasen-Maske	MNS / OP-Maske	FFP2 / FFP3-Maske
Verwendungszweck	Privater Gebrauch	Fremdschutz	Eigenschutz
Regulierung	unreguliert	Medizinprodukt	Persönliche Schutzausrüstung
Testung und Zertifizierung	Nein	DIN EN 14683:2019	DIN EN 149:2001
Zulassung		CE-Zertifikat	CE-Zertifikat

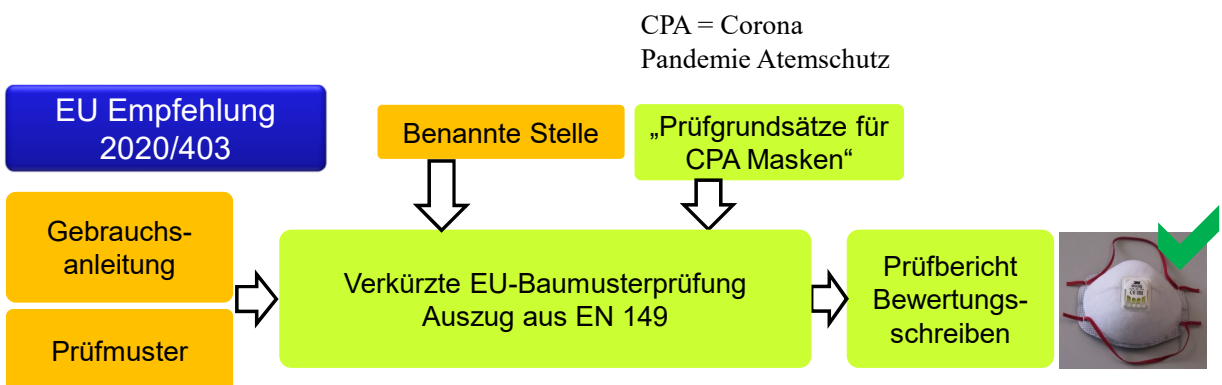
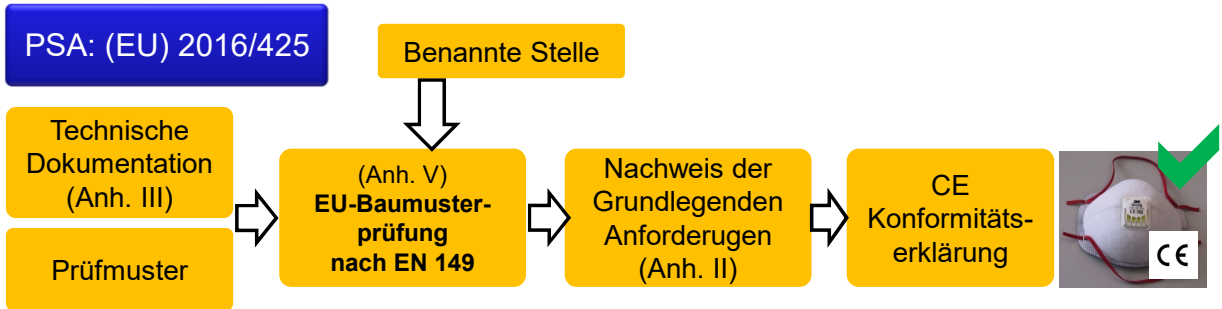
2010-2020 © Qualitätsplan

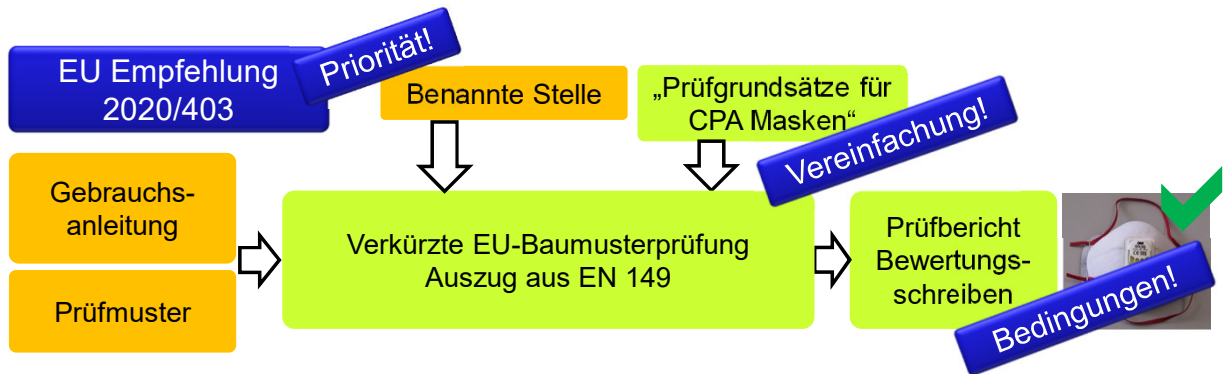


Filtrierende Halbmasken FFP2 / FFP3
Corona SARS-Cov-2
Pandemie Atemschutzmasken

Persönliche Schutzausrüstung

2010-2020 © Qualitätsplan





Priorität! Benannte Stelle
(eine!)

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Alte Heerstraße 111
D-53757 Sankt Augustin Germany

<https://www.dguv.de/ifa/aktuell/covid-19-und-atemschutz/index.jsp>

DEKRA Testing and Certification GmbH

Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart Germany

<https://www.dekra.de/de/corona-virus-pandemie-atemschutzmasken-cpa>

Alle Benannten Stellen für PSA:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.print&refe_cd=Regulation%20%28EU%29%202016%2F425

„Prüfgrundsätze für CPA Masken“

Vereinfachung!

Verkürzte EU-Baumusterprüfung
Auszug aus EN 149

Tabelle 1 – Übersicht der Prüfungen

Titel	Anzahl der Muster	Konditionieren	Prüfung Abschnitt EN 149	Kommentar
Temperaturkonditionierung	5	--	8.3.2 nur a)	24 h 70 °C, trockene Luft
Gebrauchssimulation	5	--	8.3.1	1 x 20 min
Sichtprüfung	1	--	--	siehe Abschnitt 2.2
Anlegeprüfung	1	--	8.4.1	siehe Abschnitt 2.3
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Ausatemventil-Durchströmung	2	--	8.3.4	Prüfung während der Atemwiderstandsmessung
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil)	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Durchlass des Filtermediums	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitt 5.1 und 5.2

Auszug aus: http://www.zls-muenchen.de/dokumente/Pruefgrundsatz_Rev1_20200326.pdf

Genehmigung: Dekra Prüflabor: W.L. 06.04.2020

T.C.: Temperaturkonditioniert
F.C.: Durchströmungskonditioniert
S.W.: Behandlung zur Gebrauchssimulation

2010-2020 © Qualitätsplan

Vereinfachung!

Titel	Anforderung
Temperatur Konditionierung	24h bei 70°C trockene Luft
Gebrauchssimulation Konditionierung	Durchströmung 50l/min, feucht 37°C, mehrfaches Auf-/Absetzen
Durchlass des Filtermediums	Filterung eines Aerosols bei 95l/min Durchströmung
Atemwiderstand (m. / o. Ventil)	Messung des Gegendrucks bei 95l/min Einatmen < 3,0mbar bei 160l/min Ausatmen < 3,0mbar
Ausatemventil	Funktion nach 300l/min über 30s OK, 10N Zug führt zu keiner Beschädigung
Sichtprüfung	Schutz gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung in der Verpackung
Anlegeprüfung	Stärke der Kopfbänder, Dichtsitz am Gesicht

2010-2020 © Qualitätsplan

Bedingungen!

In Ausnahmefällen können Produkte auch dann in Verkehr gebracht werden, ... , falls **alle** nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Produkte werden nach einer der EN-Normen oder einer der anderen in den WHO-Leitlinien genannten Normen oder einer technischen Lösung hergestellt, die ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet;
- b) **die Produkte sind in einen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen;**
- c) die Produkte werden nur für medizinische Fachkräfte bereitgestellt;
- d) die Produkte **stehen nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitskrise** zur Verfügung und
- e) die Produkte gelangen **nicht in die regulären Vertriebskanäle** und werden nicht anderen Verwendern zugänglich gemacht.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

2010-2020 © Qualitätsplan

4. Anforderungen und Mindestliefermengen

Los	Artikel	Leistungsbeschreibung und -anforderungen	Mindestlieferungsmenge: Stück pro Woche
1	FFP 2 Atemschutz- masken	<p>Beschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig) • Versehen mit einer Metallplatte an der Nasenspitze • Kann wiederverwendbar* (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein <p>Normen/Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atmungschutzgerät "N95" gemäß FDA Klasse II, unter 21 CFR 878.4040, und CDC NIOSH, oder • "FFP2" gemäß <u>DIN EN 149:2009-08</u> Verordnung 2016/425 Kategorie III oder gleichwertige Normen- auch KN95 (GHN) bzw. EN 149:2001+A1:2009 	100.000,00 Stk.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/herstellung-schutztausruestung.html>

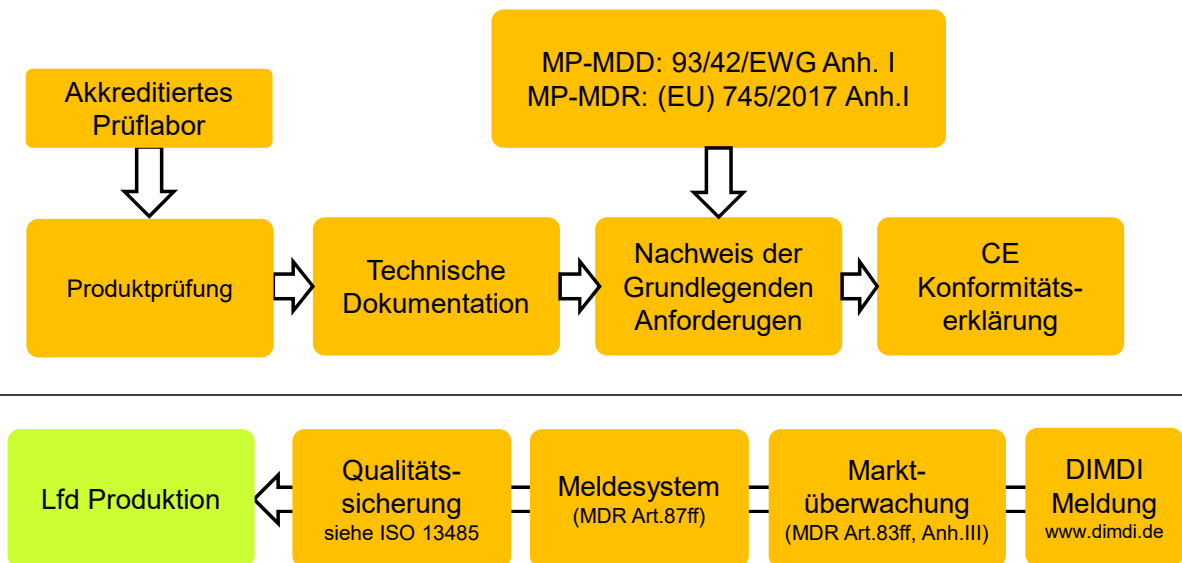
2010-2020 © Qualitätsplan

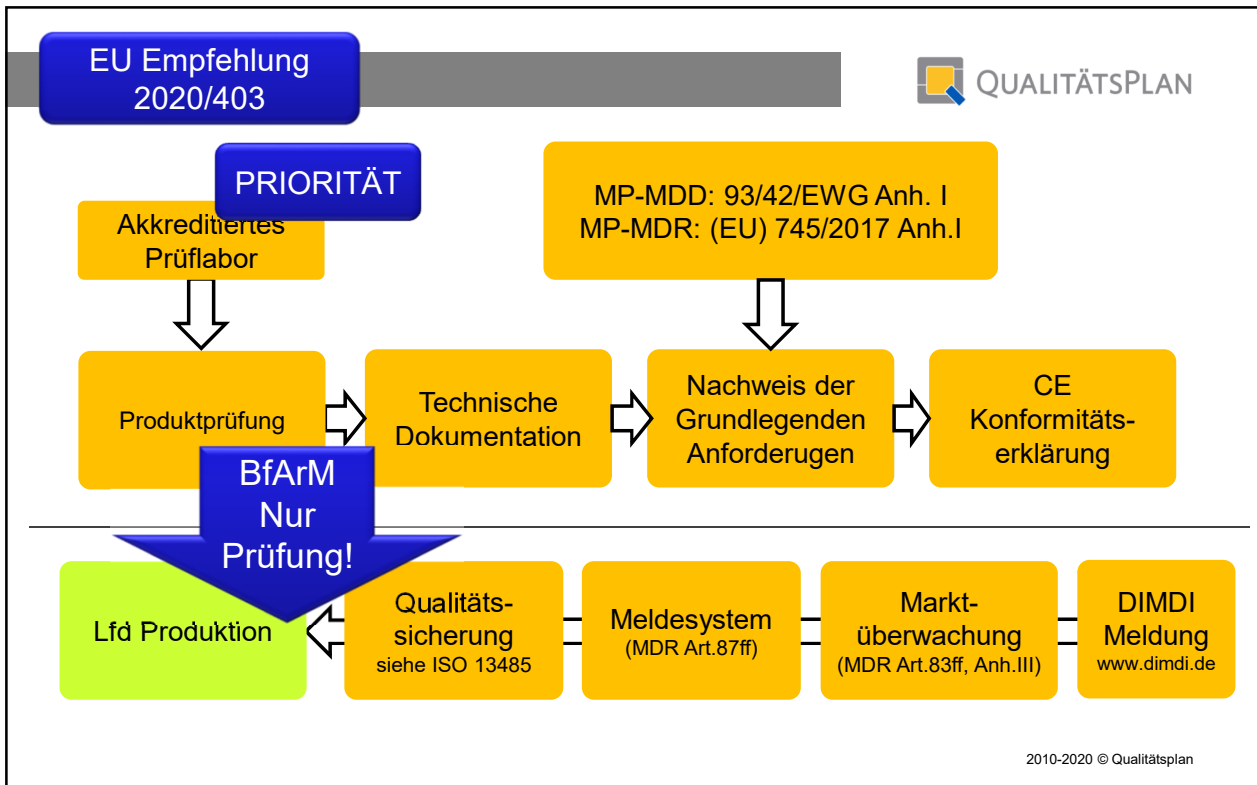


Mund-Nasen-Schutz
/ OP Maske

Medizinprodukt


Zertifizierungsprozess





Leistungsanforderungen DIN EN 14683:2019 QUALITÄTSPLAN

Prüfung	Typ I	Typ II	Typ IIR
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Druckdifferenz (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA)	entfällt	entfällt	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Biokompatibilität	----- Nachweis nach ISO 10993-1-----		
Anwendung	PATIENTEN!	Med. Personal	Med. Personal



2010-2020 © Qualitätsplan

2	<i>OP-Masken</i>	<p>Beschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Flüssigkeitsresistenz • Gute Atmungsaktivität • Innen- und Außenflächen sind eindeutig gekennzeichnet • <i>Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)</i> <p>Normen/Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>DIN EN 14683:2019-10 Typ IIR Leistung bzw. En 14683:2019+AC:2019</i> • <i>ASTM F2100 Stufe 2 oder Stufe 3 oder gleichwertig</i> • <i>Flüssigkeitswiderstand bei einem Druck von mindestens 120 mmHg basierend auf ASTM F4862-07, ISO 22609 oder gleichwertig</i> • <i>Atmungsaktivität: MIL M 36945C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig</i> • <i>Filtrationseffizienz: ASTM F2101, EN 14683 Anhang B oder gleichwertige Normen</i> 	100.000,00 Stk.
---	------------------	---	-----------------

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/herstellung-schutztausruestung.html>

2010-2020 © Qualitätsplan

Bedingungen!

In Ausnahmefällen können Produkte auch dann in Verkehr gebracht werden, ... , falls **alle** nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Produkte werden nach einer der EN-Normen oder einer der anderen in den WHO-Leitlinien genannten Normen oder einer technischen Lösung hergestellt, die ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet;
- b) **die Produkte sind in einen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen;**
- c) die Produkte werden nur für medizinische Fachkräfte bereitgestellt;
- d) die Produkte stehen **nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitskrise** zur Verfügung und
- e) die Produkte gelangen **nicht in die regulären Vertriebskanäle** und werden nicht anderen Verwendern zugänglich gemacht.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

2010-2020 © Qualitätsplan

	Atenschutz / FFP	MNS / OP-Maske
Verordnung	EU 2016/425	EU 2017/745
Herstellerpflichten	Art. 8	Art. 10, Anh. II und III
Pflichten des Bevollmächtigten	---	Art. 11 und 12
Importeur-Pflichten	Art. 10	Art. 13
Händler Pflichten	Art. 11	Art. 14

	Atenschutz / FFP	MNS / OP-Maske
Verordnung	2016/425	2017/745
Herstellerpflichten	Art. 8	Art. 10, Anh. II und III
Pflichten des Bevollmächtigten	---	Art. 11 und 12
Importeur-Pflichten	Art. 10	Art. 13
Händler Pflichten	Art. 11	Art. 14

Art. 11 –

Der Händler kennt und berücksichtigt die EU Verordnung 425/2016.

Sollten andere Umstände darauf hinweisen, dass die Maske nicht Norm- oder Regularien-konform sind, so ist von einem Vertrieb abzusehen und die Behörden sind über Rückrufaktivitäten zu informieren.

Fazit

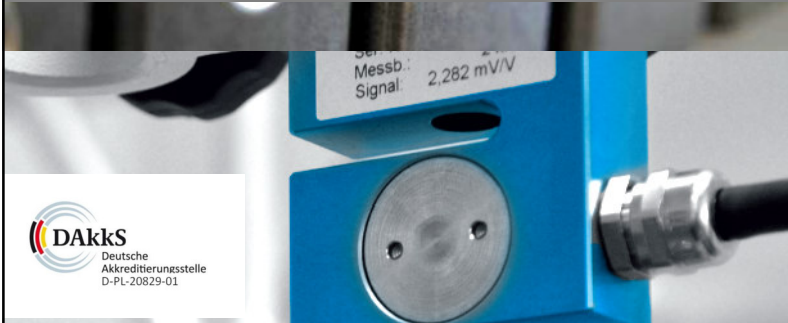


- Maskentypen in Benennung, Labelling und Zweckbestimmung sauber unterscheiden
- Filtermedien mit Prüfzertifikat einkaufen, um Risiko zu minimieren
- CPA Masken dürfen nur im Rahmen von Behördenaufträgen inverkehrgebracht werden und NICHT in den freien Handel gelangen
- Es gibt derzeit Vereinfachungen, aber es bleibt immer noch ein regulierter Markt
- Zertifikate hinterfragen und prüfen!
- Sicherheit und Wirksamkeit genauso priorisieren wie Verfügbarkeit

2010-2020 © Qualitätsplan



Compliance Engineering & Technical Documentation



Product testing

Thomas Michael Bohnen
Qualitätsplan 24 GmbH

Isaac-Newton-Str. 4
23562 Lübeck
Germany

T: +49 - 451-61 911 700
bohnem@qualitaetsplan.net

2010-2020 © Qualitätsplan