

Smart lead to conformity



«Classification and regulation of protective masks»

«Schutzmasken: Klassifizierung und regulatorische Fragen»

Contact Point, webinar 21.09.2020

Dr. Margit Widmann
SQMT-R
E: info@sqmt.ch
T: +41 32 623 24 36



21.09.2020

Contact Point Webinar

1

Smart lead to conformity



Internet BAG

Arten von Masken

Auf dem Markt gibt es folgende Arten von Masken:

- **Hygienemaske/medizinische Gesichtsmaske** (Chirurgische Maske, OP-Maske): Solche Masken schützen bei korrekter Anwendung vor allem andere Personen vor einer Ansteckung. Wenn Sie Symptome einer akuten Atemwegserkrankung haben, sollten Sie eine Maske dieser Art verwenden.
- **Industriell gefertigte Textilmaske** (Community mask): Solche Masken schützen bei korrekter Anwendung vor allem andere Personen vor einer Ansteckung. Die Swiss National COVID-19 Science Task Force hat eine Empfehlung ausgearbeitet, welcher solche Textilmasken entsprechen müssen.
- **Atemschutzmaske** (Filtering face piece (FFP) bzw. FFP2- / FFP3-Maske): Diese Masken schützen die Trägerin oder den Träger vor festen und flüssigen Partikeln und Aerosolen. Solche Masken stehen medizinischem Personal für ihre Arbeit zur Verfügung. Einige dieser Masken haben ein Ventil zum leichteren Ausatmen. Infizierte Personen mit oder ohne Krankheitssymptome sollen keine Masken mit Ventilen benutzen, denn diese filtern nicht beim Ausatmen und tragen eher zur Virenverbreitung bei. **Für den privaten Gebrauch empfehlen wir keine Atemschutzmasken.**
- **Weitere Masken** (selbstgenähte Maske, Do-it-yourself-Maske usw.): Solche Masken gewährleisten keinen zuverlässigen Schutz. Daher empfehlen wir Ihnen solche Masken nicht.

Ein Schal oder ein Tuch schützt nicht ausreichend vor einer Ansteckung und hat nur eine beschränkte Fremdschutzwirkung. Daher können weder Schal noch Tuch eine Maske ersetzen.

Auch Visiere können Sie nicht als Ersatz für eine Maske nutzen. Sie schützen die Augen vor einer möglichen Infektion durch Tröpfchen, jedoch ist eine Ansteckung über Mund und Nase nicht auszuschliessen. Visiere dienen nur als ergänzende Schutzmassnahme zu einer Maske.

Different types of mask

The following types of mask are available on the market:

- **Face mask/surgical mask:** Such masks, when used correctly, primarily protect other people from infection. If you have symptoms of an acute respiratory disease, you should use a mask of this kind.
- **Industrially produced textile mask (community mask):** When used correctly, this type of covering primarily protects other people from infection. The Swiss National COVID-19 Science Task Force has drawn up a recommendation which this type of textile mask must meet.
- **Filtering face piece (FFP) or FFP2/FFP3 mask:** This type of mask protects the wearer from solid and liquid particles and aerosols. They are worn by medical staff in a work situation. Some of these masks have a vent outlet to make it easier to breathe out. Infected persons with or without symptoms of illness should not use masks with a vent outlet as they do not filter air that is breathed out and so could lead to the virus spreading. The use of FFP masks is not recommended for private use.
- **Other types of face covering (homemade textile face covering, DIY face covering):** These types of covering do not provide any reliable protection, and are therefore not recommended.

Covering your face with a scarf of cloth does not protect you sufficiently from becoming infected and is of only limited use in protecting others. A scarf or cloth should not be used instead of a mask.

Visors are also no substitute for a face mask. They protect the eyes from possible infection through droplets, but the possibility of infection via the nose or mouth cannot be excluded. Visors only serve as a complementary form of protection measure in conjunction with a mask.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/masken.html#1192577820>

21.09.2020

Contact Point Webinar

2

Smart lead to conformity



BAG: 4 Maskentypen

Zweckbestimmung - Intended use / Risikobasiert Klassifizierung - Risk-based classification

- Medizinische Gesichtsmasken
 - Medical Face Masks
- > *Medizinprodukt*
-> *Medical Device (MD)*
- CE

- Atemschutzmaske
 - Respiratory protective Mask
- > *Persönliche Schutzausrüstung (PSA)*
-> *Personal Protective Equipment (PPE)*
- CEnnnn

EU: CWA:17535:2020

- **Community Mask:**
Industrially produced textile mask
Industriell gefertigte Textilmaske
- National**

- **Weitere Masken / further face covering**
Do-it-yourself-Maske (DIY)

21.09.2020

Contact Point Webinar

3

Smart lead to conformity



Medizinische Gesichtsmasken vs Atemschutzgeräte

| | Medizinprodukt MeP | Persönliche Schutzausrüstung PSA |
|--|---|--|
| Quelle: https://interaktiv.tagesanzeiger.ch/2020/welche-masken-gegen-das-coronavirus-schuetzen-und-wie-man-sie-richtig-traegt/ |  |  |
| | | Zweckbestimmung entscheidet |
| Anforderung | RL 93/42 EWG Annex I bzw. MDR 2017/745 (EU) Annex I | 2016/425 EU Annex II |
| Klassifikation | Klasse I | Kategorie III |
| Harmonisierte Norm | EN 14683:2019 | EN 149:2001+A1:2009 |
| Einteilung | (Typ I) – Typ II – Typ IIR | (FFP 1) – FFP 2 – FFP 3 |
| Funktion | Fremdschutz Schützt vor allem andere Personen vor einer Ansteckung | Eigenschutz Schützt den Träger vor festen / flüssigen Partikeln und Aerosolen. |
| Kennzeichnung | CE falls steril Klasse I: : CEnnnn | CEnnnn |

21.09.2020

Contact Point Webinar

4

Inverkehrbringen (keine Zulassung): Prinzip



Schritt 1: Passt die Definitionen zum Produkt??

Medizinprodukt - MDR

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
 - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
 - Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

PSA – 2016/425/EU

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA)
 - a) Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden,
 - b) austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,
 - c) Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen;
2. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede eingehliche oder uneingehliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
3. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union;
4. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet;
5. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
6. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;
7. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
8. „Wirtschaftskategorie“ Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler.

Schritt 2: Welche Anforderungen / Requirements sind zu erfüllen?

Ziel: Produktsicherheit - Produktleistungsfähigkeit

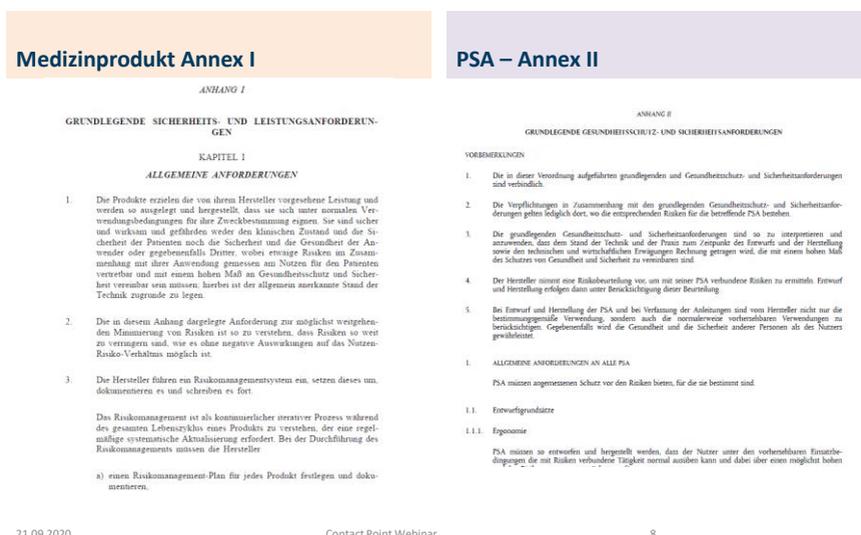


21.09.2020

Contact Point Webinar

7

Grundlegende Anforderungen



21.09.2020

Contact Point Webinar

8

Annex I – Grundlegende Anforderungen – Essential Requirements

- Anforderungen Annex I = **regulatorische Anforderung**
 - » Risikomanagement
 - » Wirkung von Stoffen
 - » Entwicklung & Produktion
 - » etc.

Ziel: Produktsicherheit - Produktleistungsfähigkeit

- Normen – **normative Anforderungen**, helfen die regulatorische Anforderungen zu erfüllen / Mindestanforderungen
- Beide harmonisierte Normen EN 14683:2019 & EN 149:2001+A1:2009 sind **europäische** Anforderungen! (keine EN ISO XXXXX:YYYY)

21.09.2020

Contact Point Webinar

9

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderung

EN 14683:2019+AC:2019 (D)

5.2.7 Zusammenfassung der Leistungsanforderungen

Tabelle 1 – Leistungsanforderungen für medizinische Gesichtsmasken

| Prüfung | Typ I ^a | 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 |

^a Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.

Typ IIR – R = Resistance siehe Anforderungen der ISO 22609:2004

NOTE 3 The mean human blood pressure generally varies over a range of about 10,6 kPa to 16,0 kPa (80 mm Hg to 120 mm Hg)². In this test method, medical face masks are tested at stream velocities corresponding to 10,6 kPa, 16,0 kPa, and 21,3 kPa (80 mm Hg, 120 mm Hg, and 160 mm Hg, respectively). This test method permits the use of other non-standard test pressures, stream velocities, fluid volumes, and specimen orientations for evaluating medical face mask penetration resistance consistent with specific applications.

Testlabs see: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>

21.09.2020

Contact Point Webinar

10

Atemschutzgeräte - Anforderung

EN 149:2001+A1:2009

Tabelle 1 — Durchlass des Filtermediums

| Klasse | A ₁ Maximaler Durchlass des Prüfaerosols A ₁ | |
|--------|--|---|
| | Natriumchloridprüfung 95 l/min % max. | Paraffinölprüfung 95 l/min % max. |
| FFP1 | 20 | 20 |
| FFP2 | 6 | 6 |
| FFP3 | 1 | 1 |

gemässe BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/schutzmassnahmen.html#72080722>
 und SECO / SUVA: <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/atemschutz>
 werden **FFP2 und FFP3** Masken empfohlen.

Testlabs see: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>

21.09.2020

Contact Point Webinar

11

AUGEN AUF BEIM MASKENKAUF



Checkliste Verpackung – Mindestinformation

| Medizinische Gesichtsmaske – Fremdschutz | Atemschutzmaske – Eigenschutz |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Form der Maske? | <input type="checkbox"/> Form der Maske anliegend? |
| <input type="checkbox"/> Produktname – Modell – LOT – REF | <input type="checkbox"/> Produktname – Modell – LOT – REF |
| <input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers | <input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers |
| <input type="checkbox"/> Adresse Importeur / Bevollmächtigter (EC-Rep) | <input type="checkbox"/> Adresse Importeur / Bevollmächtigter (EC-Rep) |
| <input type="checkbox"/> Maskentyp: Typ I – Typ II – Typ IIR | <input type="checkbox"/> Maskentyp: FFP1 – FFP2 – FFP3 |
| <input type="checkbox"/> Evt. EN 14683:2019 | <input type="checkbox"/> EN 149:2009 |
| <input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum | <input type="checkbox"/> Haltbarkeitsdatum |
| <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – ohne vierstellige Nummer | <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung – mit vierstellige Nummer |
| → Hinweis: Medizinprodukt | → Hinweis: Persönliche Schutzausrüstung |

Weitere Informationen zur Verwendung – auch als Symbole:

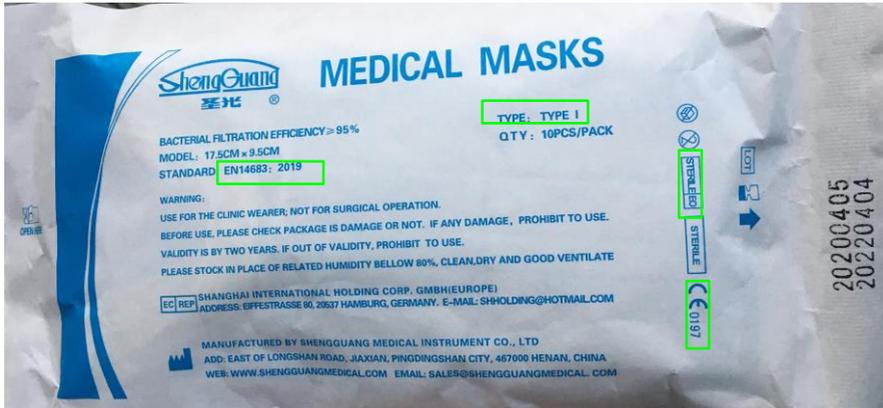
- Piktogramm – wie Maske anlegen
- Herstellungsdatum
- Steril – nicht steril
- Einmalige Verwendung
- Mehrmalige Verwendung
- Lagerung: Temperatur, Feuchtigkeit, etc.

| Community Maske | Stoffmasken – DIY (Do-It-Yourself) Masken |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Produktname – Modell | <input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers |
| <input type="checkbox"/> Adresse des Herstellers | <input type="checkbox"/> Keine Kennzeichnung |
| <input type="checkbox"/> Anforderungen gem. Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF) | <input type="checkbox"/> Evt Verweis auf CWA 17535:2020 |
| <input type="checkbox"/> Wie oft anzuziehen und waschbar? | |
| <input type="checkbox"/> «Nicht für medizinischen Verwendung» | |
| <input type="checkbox"/> Keine CE-Kennzeichnung | |
| <input type="checkbox"/> Falls Hinweis «Antiviral»: zusätzlicher Test nach ISO 18184:2019 | |

Point Webinar

12

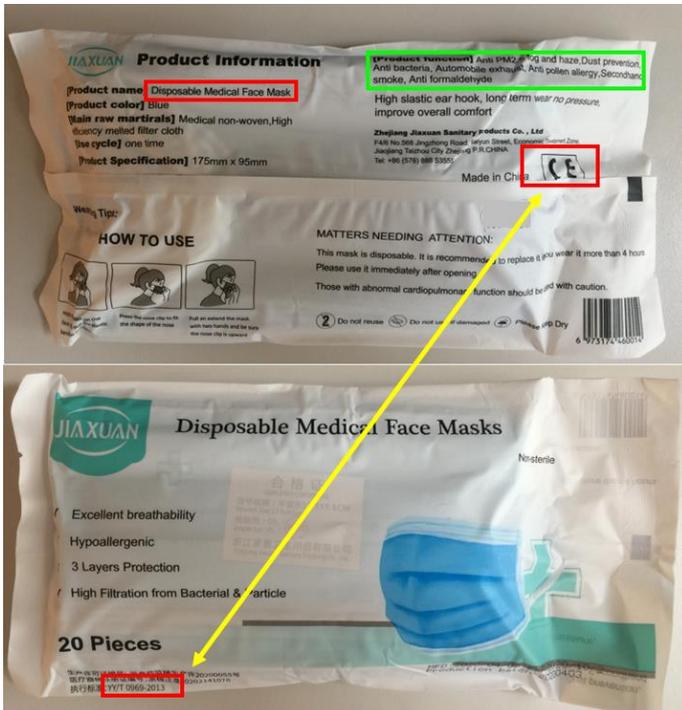
Smart lead to conformity



21.09.2020

Contact Point Webinar

13



14

Examples – «Community Mask» - national



CPA – according ZLS

Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken

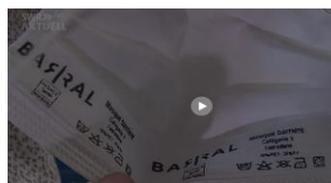


21.09.2020

Contact Point Webinar

Barral – wiederverwendbare Masken

- **AFNOR SPEC S76-001:2020**
- Instead of Polypropylen use of Polyester – Polyamid – 50 times washable

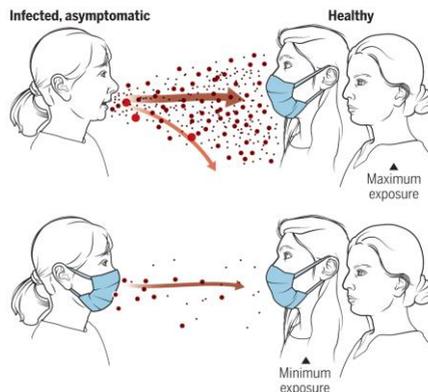
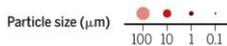


15

Übertragung COVID-19

Masks reduce airborne transmission

Infectious aerosol particles can be released during breathing and speaking by asymptomatic infected individuals. No masking maximizes exposure, whereas universal masking results in the least exposure.



K. A. Prather et al.,
Science 10.1126/science.abc6197 (2020).
Masks reduce airborne transmission
Infectious aerosol particles can be released during breathing and speaking by asymptomatic infected individuals. No masking maximizes exposure, whereas universal masking results in the least exposure.
GRAPHIC: V. ALTOUNIAN/SCIENCE

21.09.2020

Contact Point Webinar

16

Smart lead to conformity



Links

- **SNV** – 27.04.2020 - **Welche Rolle spielen Normen beim Schutz vor dem Coronavirus?**
 - <https://www.snv.ch/de/news/news-details/welche-rolle-spielen-normen-beim-schutz-vor-dem-coronavirus.html>
- **Swissmedic**
 - https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu500_00_014d_mb-coronavirus-covid2019.pdf.download.pdf/MU500_00_014d_MB_Coronavirus_Covid_2019.pdf
- **SECO**
 - https://www.seco.admin.ch/dam/seco/de/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Produktsicherheit/FAQ_Atemschutzmaske_PSA/faq_masken_kontext_covid19.pdf.download.pdf/FAQ_Masken_COVID_19_Epidemie_DE.pdf
- **BAG**
 - <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/schutzmassnahmen.html#72080722https>
- **EU**
 - **PSA:** https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en
 - **Medical Devices:** https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en
 - **Blue Guide:** https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en
- **Info:**
 - <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>
 - <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2020-04/mundschutz-masken-ffp-stoff-infektionsschutz-verwendung>

21.09.2020

Contact Point Webinar

18

Smart lead to conformity



Danke für Ihre Aufmerksamkeit
Fragen?

Smart lead to conformity

sqmt
Dr. Margit Widmann

Dr. Margit Widmann
Gasse 20
CH-4524 Günsberg
T: +41 32 623 24 36
M: +41 79 254 49 43
info@sqmt.ch
www.sqmt.ch

Regulatory Affairs & Qualitätsmanagement
& Strategie & MedTech

Bleiben Sie gesund!

21.09.2020

Contact Point Webinar

19