

Ratgeber

CE-Konformität und Prüfberichte



Medical Products
Medizinische Masken

Grundsätzlich muss zwischen einer CE-Konformitätserklärung und einem Prüfbericht bei medizinischen Masken unterschieden werden.



CE-Konformität

Im Gegensatz zu FFP2 Masken, die kein Medizinprodukt, sondern ein Arbeitsschuttmittel sind, gibt es bei medizinischen Masken keine vierstellige Nummer hinter dem CE-Kennzeichen.

Eine FFP2 Maske darf JEDER herstellen und muss diese Maske dann bei einer dafür zugelassenen Stelle (z.B. TÜV, DEKRA usw.) als Urmuster prüfen lassen. Die vierstellige Nummer sagt nichts über den Produzenten und seine Maske aus, sondern nur wer die Maske geprüft hat. Anhand der 4-stelligen Nummer kann man sich dann dort melden und nachfragen, ob die Maske getestet wurde und ob diese auch bestanden hat.

Bei medizinischen Masken stellt man als Medizinproduktehersteller eine CE-Konformität für sein Unternehmen und seine Produkte aus. Dies sagt erst einmal nichts über die Eigenschaften der medizinischen Maske.

Da es sich bei Masken im deutschen Medizinproduktegesetz um ein Produkt der Klasse 1 handelt muss diese CE-Erklärung nicht von einer zugelassenen Stelle zertifiziert werden. Das heißt erst einmal JEDER kann sich selbst ein CE-Zeichen verpassen. Überprüfen, ob der Hersteller das zu Recht gemacht hat, muss das nur in Deutschland die zuständige Bezirksregierung. Die Kontrollinstanz ist aber nur in Deutschland zuständig. In asiatischen Ländern überprüft das laut den Recherchen unseres Teams NIEMAND! Hinter einer CE-Konformitätserklärung in Deutschland stecken sehr viele Richtlinien im Bezug auf Einhaltung von DIN-Normen und rechtlichen und klinischen Untersuchungen. In erster Linie muss beschrieben werden, wie dieses Produkt dem Patienten nutzt und dass er durch die Maske z.B. keinen Schaden nehmen kann und wer für alles im Unternehmen verantwortlich ist. Dargelegt wird dies in einer sehr aufwendigen „Technischen Dokumentation“. Teil dieser Dokumentation ist auch ein Prüfbericht über die Maske selbst. Diese Prüfung wird in Deutschland unseren Wissens nach nur von 2 Laboren (Labor Hohenstein und HygCen) angeboten. Die Prüfung an sich ist zwar ein wichtiger, aber nur ein kleiner Teil der CE-Konformität! Wichtiger ist die Organisation, das Qualitätsmanagementsystem und die Frage der Rückverfolgbarkeit bei schlechter Ware. Hier findet bei importierten Masken oft keine Überprüfung im Herstellerland von offiziellen Stellen statt.

Somit ist ein CE Zeichen nur soviel Wert, wie es auch überprüft wird.

Prüfungsergebnisse der medizinischen Masken nach DIN 14683

Jede medizinische Maske, die in Europa auf den Markt gelangt, muss nach der DIN EN 14683:2019-10 geprüft werden. Da der Hersteller und seine Organisation im Ausland nicht fortlaufend geprüft werden, ergeben sich folgende Fragen:

Ist die geprüfte Maske wirklich von dem angegebenen Hersteller oder hat er ein Konkurrenzprodukt als sein eigenes Produkt ausgegeben, um ein positives „echtes Zertifikat“ zu erlangen?

Hat der Hersteller in der Zwischenzeit aus Kostengründen seine Lieferanten für die Rohstoffe gewechselt? Somit wäre das Prüfergebnis nicht mehr gültig.

Viele aus dem Ausland vorgelegten Prüfberichte weisen nur einen Teil der zu überprüfenden Werte aus. Prüfungen zu gesundheitsgefährlichen Inhaltsstoffen (Biokompatibilität) oder mikrobiologische Reinheit (Bioburden) sind oft nicht vorhanden. Fehlen diese Angaben gilt das Prüfergebnis nicht!



Zusammenfassung

CE-Konformität und Prüfungsergebnisse der Maske für sich allein sagen nichts über eine medizinische Maske aus. Erst wenn beide Teile belastbar überprüft sind oder überprüft werden können, ist eine medizinische Maske in Deutschland verkehrsfähig und darf benutzt werden. Ist sich ein professioneller Verwender (z.B. Klinik oder Pflegeeinrichtungen) nicht zu 100% sicher, dass diese Anforderung eingehalten werden, macht er sich laut MPBetreibV (Medizinproduktebetreiber Verordnung) strafbar!