

# Unterscheidung der Masken

## **Impressum**

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:  
Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen  
BEV  
Schiffamtsgasse 1-3, 1020 Wien  
Wien, 2020. Stand: 8. April 2020

### **Copyright und Haftung:**

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an [michael.stern@oesterreich.gv.at](mailto:michael.stern@oesterreich.gv.at)

# 1 Mund-Nasen-Schnellmasken

## Schutzmaßnahme „Mund- und Nasenschutz - MNS“



Abbildung 1: Mund-Nasen-Schnellmasken

Auf den Arbeitsplätzen und Arbeitsstellen sollten jedenfalls mindestens **der Ein-Meter-Abstand** sowie die entsprechende **Arbeitshygiene** die vorrangigsten Maßnahmen sein. Sollte unklar sein, ob die grundlegende Schutzmaßnahme „1-m-Abstand“ durchgängig eingehalten werden kann, sollte jede Arbeitnehmerin und jeder Arbeitnehmer einen Mund-Nasen-Schutz tragen. Dieser bietet zwar keinen ausreichenden Schutz gegen das Einatmen von biologischen Agenzien, wie insbesondere Viren, jedoch ist durch das Tragen der Maske das Gegenüber geschützt. Das heißt, jeder schützt durch diese Maske die anderen.

Für **Mund-Nasen-Schnellmasken ist keine Zertifizierung** nach dem Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996, in der derzeit geltenden Fassung, oder dem Maschinen-Inverkehrbringungs- und Notifizierungsgesetz – MING, BGBl. I Nr. 77/2015, in der derzeit geltenden Fassung, **erforderlich**. Bei der Entnahmestelle beim Vertrieb ist ein Hinweis anzubringen, dass die Mund-Nasen-Schnellmasken nicht national zertifiziert und nicht medizinisch oder anderweitig geprüft sind (BGBl. I Nr. 23/2020).

## 2 PSA Atemschutzmasken

**Anwendungsbereich: Arbeiten in Bereichen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko im Gesundheitsbereich und in der Pflege und CPA (Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken)**

Bei Verdacht oder einer bestätigten COVID-19 Erkrankung sollte die betreuende/untersuchende Person je nach Tätigkeit eine FFP2 oder FFP3 Atemschutzmaske, Haube, Handschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille tragen. Dabei handelt es sich um Atemschutzmasken, die den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 unterliegen.

Bei persönlicher Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III (Risiko von schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversibler Gesundheitsschäden lt. Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425) hat der Hersteller dieser Atemschutzmasken vor dem Inverkehrbringen der gegenständlichen Atemschutzmasken diese einer EU-Baumusterprüfung (Modul B) und zudem die Fertigung dieser PSA überwachten Produktprüfungen (Modul C2) oder einem Qualitätssicherungssystem für den Produktionsprozess (Modul D) zu unterziehen, für diese PSA eine EU-Konformitätserklärung auszustellen sowie eine CE-Kennzeichnung an jeder Atemschutzmaske anzubringen.

Aufgrund der COVID-19-Bedrohung wurde nunmehr aufgrund des dramatisch erhöhten Bedarfs und zur Vermeidung von Engpässen an Atemschutzmasken mit Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) vom 3. April 2020, GZ 2020-0.198.830, eine Verfahrensbeschleunigung ermöglicht, sodass durch ein verkürztes Bewertungsverfahren und auf Basis eines positiven Prüfergebnisses eine sog. „Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA)“ auch ohne angebrachter CE-Kennzeichnung medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht werden kann.

Sie haben die Möglichkeit die Durchführung dieses verkürzten Bewertungsverfahrens (dh die konkrete Materialprüfung) durch den Physikalisch-technischen Prüfdienst (PTP) des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen durchführen zu lassen. Der PTP/BEV wird diesbezüglich gemäß Art 26 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2016/425 tätig.

Das ÖTI als notifizierte Konformitätsbewertungsstelle kann sodann auf Basis eines positiven Prüfberichtes des PTP/BEV, dh nach positiv bestandener Materialprüfung, eine entsprechende Bescheinigung für die „Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA)“ ausstellen.

# 3 Kontakte und Ablauf

## a. Materialprüfung

Beauftragung von Prüfung der Masken nach dem verkürzten Verfahren gemäß "Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) Rev. 0 vom 20.03.2020" bei der im Erlass 2020-0.198.830-1-A genannten Prüfstelle.

**Prüfstelle für CPA in Österreich**  
**Physikalisch-technischer Prüfdienst (PTP)**  
**Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV)**  
Arltgasse 35  
1160 Wien  
Tel: +43 1 21110 826325  
**E-Mail: [ptp@bev.gv.at](mailto:ptp@bev.gv.at)**  
Website: [www.bev.gv.at](http://www.bev.gv.at)

### **Wichtig:**

Der PTP/BEV übermittelt Ihnen und sofern Sie dies beauftragen auch dem ÖTI als notifizierte Konformitätsbewertungsstelle den Prüfbericht über die Materialprüfung (als PDF). Dem ÖTI als notifizierte Konformitätsbewertungsstelle obliegt diesbezüglich die Verantwortung über den PTP/BEV im Sinne der Artikel 26 und 24 der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen.

Die Kosten für eine Prüfung – Verkürztes Verfahren Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) ohne Ausatemventil belaufen sich auf € 1308,00 (exkl. 20% MwSt). Für jede zu prüfende Charge benötigt der PTP / BEV eine Materialmenge von 40-50 Stück Masken.

Nach vorhandenem positiven Prüfbericht:

## b. Bewertung

Beauftragung der Bewertung gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)" bei der Zertifizierungsstelle ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Wien, E-Mail: [ppe@oeti.biz](mailto:ppe@oeti.biz)

Kosten der Bewertung: € 934,00 (exkl. MwSt)

Zum Zwecke der Überprüfbarkeit und der Dokumentation benötigt das ÖTI – Institut für Ökologie und Innovation GmbH, für jede geprüfte Charge eine Materialmenge von 5 - 10 Stk. Masken. Diese können in Ihrem Auftrag vom PTP / BEV dem ÖTI als notifizierte Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

Die nach dem verkürzten Verfahren bewerteten Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 und erhalten auch keine CE-Kennzeichnung.

# 4 Chirurgische Masken

Operationsmasken, Untersuchungshandschuhe und gewisse Arten von Kitteln sind Produkte, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte fallen.

Bei Operationsmasken handelt es sich um Medizinprodukte, die der Norm EN 14683:2019 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren entsprechen müssen.

Diese harmonisierte Norm legt die konstruktive Gestaltung von chirurgischen Masken und die Leistungsanforderungen sowie Prüfverfahren für diese fest, die dazu dienen, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten und (in bestimmten Situationen umgekehrt) während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen und konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemäß den aktuellen Vorgaben der Europäischen Kommission. Diese harmonisierte Norm gilt nicht für Masken, die ausschließlich für den persönlichen Schutz des Personals (PSA) bestimmt sind.

Die Zuständigkeit hierfür obliegt dem BMSGPK.