



FFP2 KN95 N95

Arbeitsrechtliche Bestimmungen für Masken

ARBEITGEBER DARF BESCHÄFTIGTEN NUR SICHERE MASKEN BEREITSTELLEN

Möglichkeit 1: **FFP2 Maske mit gültigem CE**

CE 1234



Ein CE ohne 4-stellige Nr. ist kein CE!

PSA-BV §2 Abs.1 Nr1

ODER

Möglichkeit 2: **KN95 Maske mit Test in Deutschland**

**SCHNELL
TEST** + **BEHÖRDLICHE
GENEHMIGUNG**

Beides zeigen lassen!

MedBVSV §9 Abs. 2, 3

ODER

Möglichkeit 3: **Medizinische N95 mit Sonderzulassung**

**MEDIZINISCHE
SONDERZULASSUNG**

durch BfAM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

MPDG §7 Abs.1



FFP2 KN95 N95

Gesetzliche Vorschriften für Arbeitgeber

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV)

§ 2 (1) Unbeschadet seiner Pflichten nach den §§ 3, 4 und 5 des Arbeitsschutzgesetzes **darf der Arbeitgeber nur persönliche Schutzausrüstungen auswählen und den Beschäftigten bereitstellen, die**

1. den Anforderungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen entsprechen,

Das bedeutet: Maske muss über ein gültiges CE-Zeichen verfügen mit 4-stelliger Nummer. Ein CE ohne Nr. ist kein CE

ODER

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie

(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV)

§ 9 Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen im Kontext der COVID-19-Bedrohung

(2) Persönliche Schutzausrüstungen (...) können auf dem deutschen Markt (...) bereitgestellt werden, **wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten.** Die Verkehrsfähigkeit der persönlichen Schutzausrüstungen (...) kontrolliert die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG.

(3) Persönliche Schutzausrüstungen, die **von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde (...) als verkehrsfähig angesehen werden, sind von ihr mit einer Bestätigung zu versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist und Auskunft darüber gibt, dass es sich um persönliche Schutzausrüstungen handelt, die nach Absatz 2 Satz 1 und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden.**

(4) Persönliche Schutzausrüstungen, die (...) von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde als verkehrsfähig angesehen werden, **dürfen abweichend von § 2 Absatz 1 Nummer 1 der PSA-Benutzungsverordnung durch den Arbeitgeber ausgewählt und den Beschäftigten bereitgestellt werden.**

Pflichten laut Prüfgrundsatz:

Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) nach diesem Prüfgrundsatz sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425 und können daher **nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden.** Die Verkehrsfähigkeit der CPA in der Bundesrepublik Deutschland kann nur die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG feststellen (behördliche Bestätigung). **Jede Abgabereinheit muss vom Wirtschaftsakteur mit dieser behördlichen Bestätigung (vergleiche § 9 Abs. 3 MedBVSV) versehen werden.**

Weder auf dem Produkt, noch auf der Verpackung, sind folgende Kennzeichnungselemente erlaubt:

CE-Kennzeichnung oder Hinweise auf die EN 149 oder Hinweise zu FFP „X“

Auch die Information zu den Masken darf die Kennzeichnungselemente nicht als Eigenschaften der CPA ausweisen

Gilt vor allem für KN95 Masken: Schnelltest und behördliche Genehmigung ist zwingend

ODER

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)

§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen **kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung).** Der Antrag ist zu begründen.

Zum Beispiel für medizinische N95 Masken: Prüfung und Zulassung als Medizinprodukt von Bundes-Oberbehörde BfAM