

COVID-19-Pandemie / Europäische Anforderungen für kritische Produkte – Regulation: Medizinprodukt (MD) oder Persönlichen Schutzausrüstung (PPE)?

	Medizinische Gesichtsmasken Medical face masks	Atemschutzgeräte Respiratory Protective Devices	Handschuhe/ Gloves
EU: Regulation	EU-Richtlinie: MDD RL 93/42/EWG – or EU-Verordnung: MDR 2017/745/EU	EU-Verordnung: PPE 2016/425/EU	MD: MDD RL 93/42/EWG or MDR 2017/745/EU PPE: 2016/425/EU
Definition	Medizinprodukt / Medical Device (MD) Definition Medizinprodukt MDR 2017/745/EU Art 2 (1) » Zweckbestimmung entscheidet über Klassifikation » MDD Annex IX / MDR Annex VIII: Risikobasierte Klassifikation Klasse I, Is, Im, Ir, Ila, I Ib, III <i>MD Klasse I Inverkehrbringung ohne benannte Stelle bzw. Prüfstelle</i>	Persönliche Schutzausrüstung PSA Personal Protective Equipment PPE Definition PSA 2016/425/EU Art 3 (1) PSA: 3 Risiko-Kategorien (Annex I) <u>Kategorie I</u> Einfache PSA, die gegen geringfügige Risiken schützen Bsp.. Gartenhandschuhe, etc. <u>Kategorie II</u> Alle PSA, die nicht in die Kategorien I oder III fallen. Bsp. Schutzbrillen, Fusschutz, Schnitenschutz und Schutzhelme. <u>Kategorie III</u> PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste bzw. irreversible Gesundheitsschäden schützen Bsp. Kälte (-50°C oder kälter), Stromschlag sowie Atemschutzgeräte, Gehörschutz, Tauchgeräte und Brandschutz. <i>PSA Kategorien Inverkehrbringung ohne benannte Stelle bzw. Prüfstelle</i>	Zweckbestimmung entscheidet ob Handschuhe ein Medizinprodukt* oder eine Schutzausrüstung* ist Borderline Manual V 1.21: Examination gloves are usually considered to be Class I medical devices, however MEDDEV 2.1/3 in section A.5 states that ‘wound dressings, surgical or barrier drapes (including tulle dressings) with antimicrobial agent’ are considered to be devices incorporating medicinal substances and therefore Class III devices. *mit entsprechender Kennzeichnung
Normen	EN 14683:2019+AC:2019 - Medical face masks - Requirements and test methods <i>Referenz zu:</i> EN ISO 10993-1:2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) EN ISO 11737-1:2018 - Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018) ISO 22609:2004 - Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	EN 149:2001 / A1:2009 - Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking <i>Referenz zu:</i> EN ISO 16972:2020 - Respiratory protective devices - Vocabulary and graphical symbols (ISO 16972:2020) EN 13274-7:2019 - Respiratory protective devices - Methods of test - Part 7: Determination of particle filter penetration EN 134:1998 - Respiratory protective devices - Nomenclature of components EN 143:2000 - Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking ISO 6941:2003 - Textile fabrics — Burning behaviour — Measurement of flame spread properties of vertically oriented specimens	EN 455-1:2020 - Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes EN 455-2:2015 - Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties EN 455-3:2015 - Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation EN 455-4:2009 - Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination EN ISO 374-1:2016/A1:2018 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks EN ISO 374-2:2019 - Part 2: Determination of resistance to penetration EN ISO 374-4:2019 – Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals EN ISO 374-5:2019 - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks ISO 25518:2009 –Einmalgummi-handschuhe für allgemeine Anwendungen / Single-use rubber gloves for general applications — Specification EN 16523-1:2015 / A1:2018 – Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact

Davon harmonisierte Normen (nicht abschliessend)	(EU) 2020/437 vom 24. März 2020 MDD RL 93/42/EWG » EN 14683:2019+AC:2019 » EN ISO 10993-1:2009 » EN ISO 11737-1:2006	C 209/C222 vom 15./26.06.2018 PPE » EN 149:2001+A1:2009 » EN 143:2000/A1:2006	(EU) 2020/437 vom 24. März 2020 MDD RL 93/42/EWG » EN 455-1:2000 » EN 455-2:2009+A2:2013 » EN 455-3:2006 » EN 455-4:2009 C 209/C222 vom 15./26.06.2018 PPE » EN ISO 374-1:2016 » EN ISO 374-5:2016 » EN 420:2003+A1:2009
Klassifikation / Einteilung	EN 14683:2019: Typ I - Typ II - Typ IIR	EN 149:2009 - FFP = Filtering FacePiece FFP 1 - FFP 2 - FFP 3 » NR – Not Reusable / R - Reusable	EN ISO 374-1:2016 ff: Type A – ≥ 30 min (level 2) > 6 test chemicals Type B – ≥ 30 min (level 2) > 3 test chemicals Type C – ≥ 10 min (level 1) > 1 test chemical plus related letter code for Defined chemicals
Anwendung	Typ I – für Homebereich Typ II – healthcare professionals Typ IIR - healthcare professionals (OP) Hygienemasken sollten prinzipiell von Personen mit Krankheitssymptomen (Husten, Niesen) zum Schutz der Anderen getragen werden	(FFP 2) / FFP 3 – Pflegeeinrichtungen Atemschutzmasken (FFP2 und FFP3) dienen in erster Linie dem Schutz des Tragenden vor Infektionen.	
USA – Auflistung nicht abschliessend	ASTM F2100-19 - Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks ASTM F2101-19 - Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus ASTM F2299M/2299-03 (2017) - Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres ASTM F1862/F1862M-17 - Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity) ASTM F1494-14 - Standard Terminology Relating to Protective Clothing	ASTM F2101-19 (Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus) ASTM F3387-19 (Standard Practice for Respiratory Protection) ----- 42 CFR 84 (NIOSH): Einteilung nach N-, R-, P-Serien: » N for <i>Not</i> resistant to oil, » R for <i>Resistant</i> to oil » P for oil <i>Proof</i> USA ⇔ EU N95 Respirator entspricht in etwa FFP 2 Masken	ANSI / ISEA 105 ASTM D6319-19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application ASTM D3578-19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves ASTM D5250-19 Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application ASTM D6977-19 Standard Specification for Polychloroprene Examination Gloves for Medical Application

Glossar

DE		EN	
PSA	Persönliche SchutzAusrüstung	PPE	Personal Protective Equipment
FFP	Partikelfiltrierende Halbmaske	FFP	Filtering FacePiece
		FFR	Filtering facepiece respirators
	Atemschutzgerät		Respiratory protective devices
MD	Medizinprodukt	MD	Medical Device
MDR	Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU	MDR	Medical Device regulation
		ASTM	American Society for Testing and Materials
		ANSI	American National Standards Institute
		CFR	Code of Federal Regulation
		NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health

EN 14683:2019+AC:2019 - Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

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.

EN 149:2001 / A1:2009 - Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln -Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7.9.2 Durchlass des Filtermediums

Der Durchlass des Filters der partikelfiltrierenden Halbmaske muss die Anforderungen in Tabelle 1 erfüllen.

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