

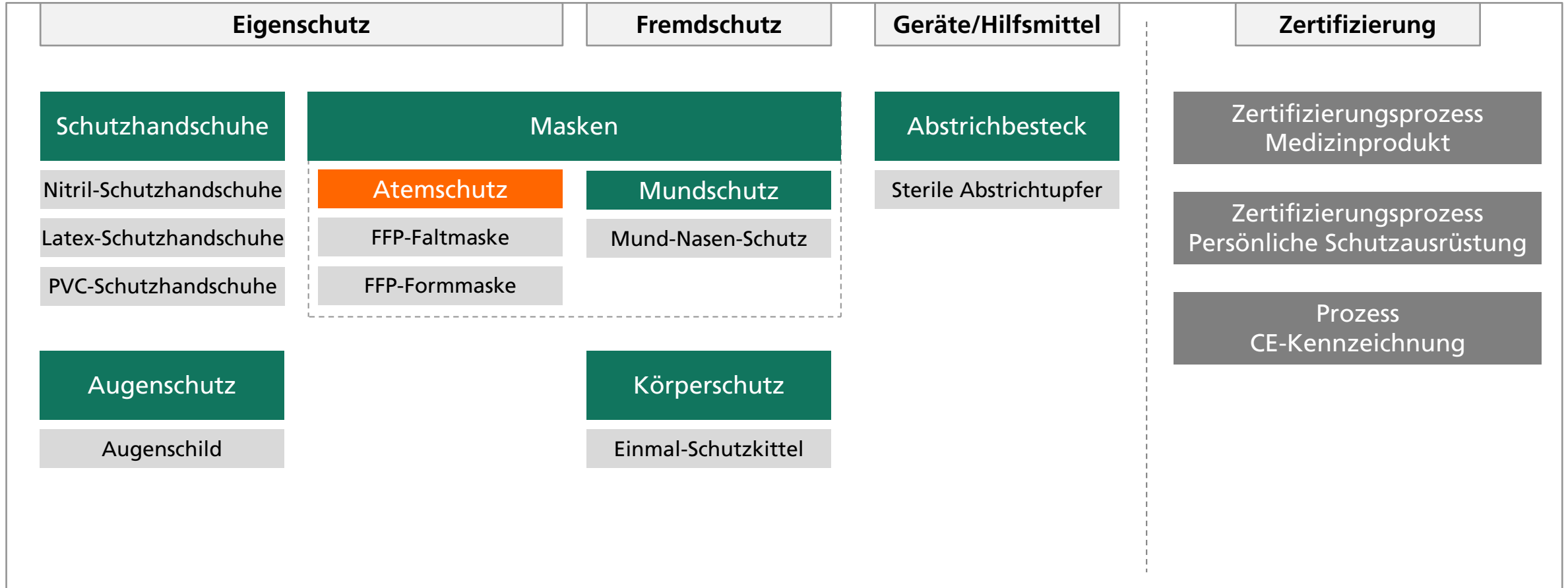
# LIFEBELT FFP-MASKEN – ALLGEMEIN



Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung  
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 08.06.2020





### FFP-Schutzstufen:

#### FFP 1

- Schutz gegen ungiftige und nicht-fibrogene Stäube
- Einsatz bis zur 4-fachen Schadstoffkonzentration des Arbeitsplatzgrenzwertes
- Gesamtleckage maximal 25%
- Mind. 80% der Schadstoffe müssen aus der Luft gefiltert werden\*

#### FFP 2

- Schutz vor gesundheitsstschädlichen Stäuben und Aerosolen
- Einsatz bis zur 10-fachen Schadstoffkonzentration des Arbeitsplatzgrenzwertes
- Gesamtleckage maximal 11%
- Mind. 94% der Schadstoffe müssen aus der Luft gefiltert werden\*

#### FFP 3

- Schutz giftigen, krebserregenden und radioaktiven Partikeln, Viren und Aerosole
- Einsatz bis zur 30-fachen Schadstoffkonzentration des Arbeitsplatzgrenzwertes
- Gesamtleckage maximal 5%
- Mind. 99% der Schadstoffe müssen aus der Luft gefiltert werden\*

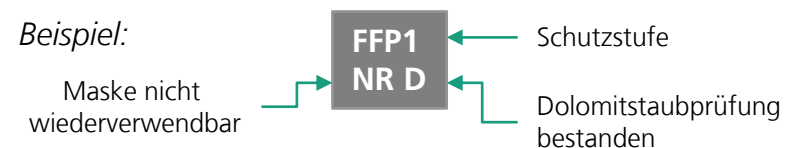
1 : fibrogene Stäube können zu einer kurzfristigen Reizung der Atemwege und langfristig zur Abnahme der Elastizität des Lungengewebes führen

2 : bezogen auf Partikel bis zu einer Größe von 0,6µm

### Weitere Kennzeichnungen:

- **R** – Reusable (*wiederverwendbar*)
  - Evtl. Reinigung und Desinfizierung der Dichtlippe notwendig
- **NR** – Non Reusable (*nicht wiederverwendbar*)
  - Nur zum einmaligen Gebrauch geeignet
- **D** – Dolomitstaubprüfung bestanden
  - (hohe Staubaufnahme-Kapazität)

#### Beispiel:



### COVID-19:

Die Empfehlungen offizieller Stellen zum Tragen von FFP-Masken zur Infektionsprävention mit dem **Coronavirus SARS-Cov-2** weichen leicht voneinander ab. Aus diesem Grund werden sie nachfolgend gegenübergestellt:

- Empfehlung des **Robert-Koch-Institutes** (RKI):
  - Zur Behandlung und Pflege von infizierten Patienten werden Masken der Schutzstufe FFP2 und FFP3 empfohlen
- **Deutschen Gesetzliche Unfallversicherung** (DGUV):
  - Nach Regelung DGUV 112-190 für den Einsatz von FFP-Masken werden zum Schutz vor Viren FFP3-Masken empfohlen
- Für den Privat- und Alltagsgebrauch wird die Verwendung von wiederverwendbaren Stoffmasken empfohlen





FFP1

Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 0,5 €/Stk. - 4,0 €/Stk.

### Hersteller

- Uvex
- Moldex
- 3M
- Dach
- Honeywell
- Kimberly-Clark Corp.
- JSP
- Prestige Ameritech

### Produktbeschreibung

- Dürfen bei Schadstoffkonzentrationen bis zum 4-fachen des Arbeitsplatzgrenzwertes eingesetzt werden
- Mindestens 80% der Schadstoffe werden auf der Luft gefiltert (Gesamtleckage max. 22%)
- Wird typischerweise in der Lebensmittelindustrie eingesetzt
- Wird **nicht** empfohlen für den **direkten** Kontakt mit COVID-19-infizierten Personen
- Kann dennoch für den Alltagsgebrauch (z.B. Maskenpflicht in Supermärkten) geeignet

### Anwendungsgebiet

- Lebensmittelindustrie
- Bauwesen
- Als „Community-Masken“ geeignet

 Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer  
Gebrauch



Fremdschutz\*



Eigenschutz

\* : Hat die Maske ein Ventil, ist der Fremdschutz durch die Maske nicht mehr gegeben!

### Varianten

- Faltmaske / Formmaske
- mit / ohne Ventil
- mit/ ohne Dichtlippe
- unterschiedl. Varianten der Bänderbefestigung



FFP2

Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 0,7 €/Stk. - 5,0 €/Stk.

### Hersteller

- Uvex
- Moldex
- 3M
- Dach
- Honeywell
- Kimberly-Clark Corp.
- JSP
- Prestige Ameritech

### Produktbeschreibung

- Mindestens 94% der Schadstoffe werden auf der Luft gefiltert (Gesamtleckage max. 8%)
- Bietet zuverlässigen Atemschutz im medizinischen Bereich
- Vom Robert-Koch-Institut zur Behandlung von COVID-19-Patienten empfohlen
- FFP2 Masken ohne Ventil sind sowohl für den Eigen- wie auch dem Fremdschutz geeignet
- FFP2 Masken mit Ventil bieten jedoch keinen Fremdschutz, dienen nur dem Eigenschutz (Ausatemluft gelangt ungefiltert nach außen)

### Anwendungsgebiet

- Krankenhäuser (Pflege, OP-Saal)
- Rettungsdienst
- Bau- und Metallindustrie
- Bergbauindustrie



Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer  
Gebrauch



Fremdschutz\*



Eigenschutz

\* : Hat die Maske ein Ventil, ist der Fremdschutz durch die Maske nicht mehr gegeben!

### Varianten

- Faltmaske / Formmaske
- mit / ohne Ventil
- mit/ ohne Dichtlippe
- mit/ ohne Aktivkohleschicht



FFP3

Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 1,0 €/Stk. - 6,0 €/Stk.

### Hersteller


- Uvex
- Moldex
- 3M
- Dach
- Honeywell
- Kimberly-Clark Corp.
- JSP
- Prestige Ameritech

### Produktbeschreibung

- Mindestens 99% der Schadstoffe werden auf der Luft gefiltert (Gesamtleckage max. 2%)
- Höchste Schutzstufe für persönliche Schutzausrüstung
- Vom Robert-Koch-Institut zur Behandlung von COVID-19-Patienten empfohlen
- FFP3 Masken ohne Ventil sind sowohl für den Eigen- wie auch dem Fremdschutz geeignet
- FFP3 Masken mit Ventil bieten jedoch keinen Fremdschutz, dienen nur dem Eigenschutz (Ausatemluft gelangt ungefiltert nach außen)

### Anwendungsgebiet

- Krankenhäuser (OP-Saal, Isolierstationen)
- Rettungsdienst
- Laboratorien
- Schwermetallindustrie

 Privatgebrauch



Arbeitsschutz



Medizinischer  
Gebrauch



Fremdschutz\*

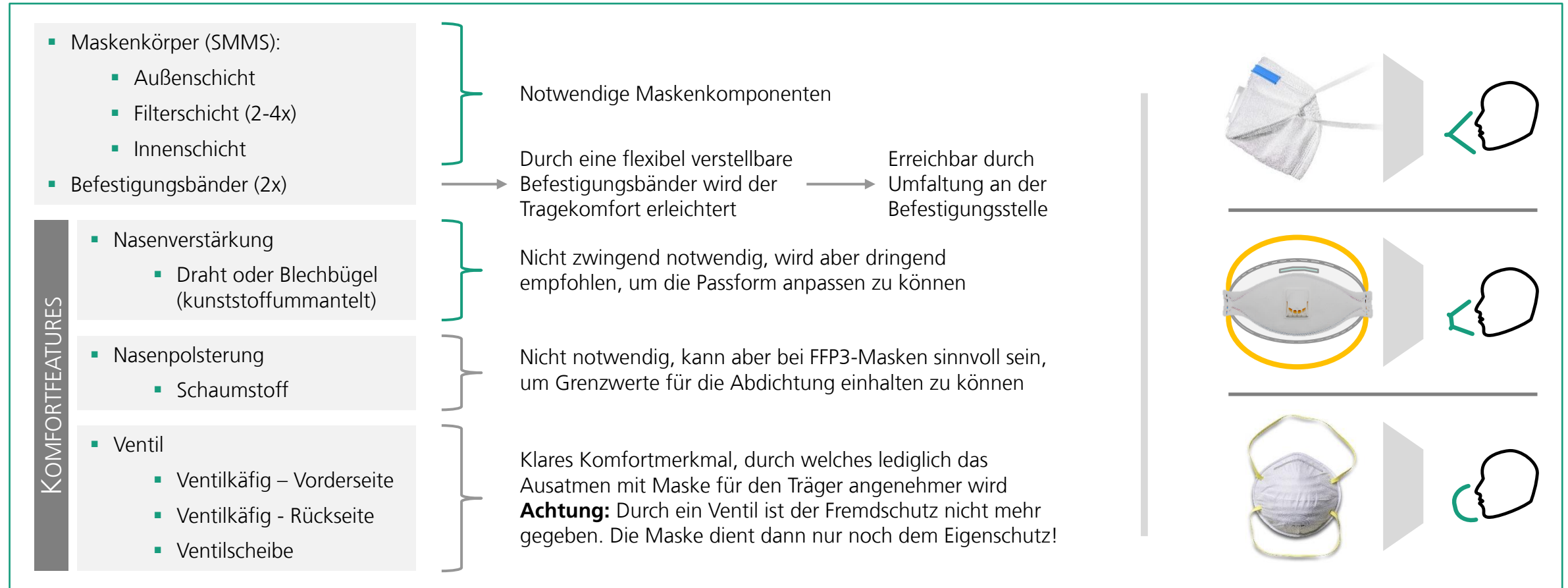


Eigenschutz

\* : Hat die Maske ein Ventil, ist der Fremdschutz durch die Maske nicht mehr gegeben!

### Varianten

- Faltmaske / Formmaske
- mit / ohne Ventil
- mit/ ohne Dichtlippe
- mit/ ohne Aktivkohleschicht





## Medizinprodukt

### Fremdschutz:

Schutz vor Tröpfchenauswurf des Trägers

- Norm: DIN EN 14683:2019-6
- Gesetz: Verordnung (EU) 2017/745 (ab 26.05.2021)  
Richtlinie 93/42/EWG (läuft aus)
- CE-Zertifikat
  
- Mund-Nasen-Schutz-Maske
- Operationsmasken



Verwendungszweck



Zulassungsvorgaben



Produkte

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

### Eigenschutz:

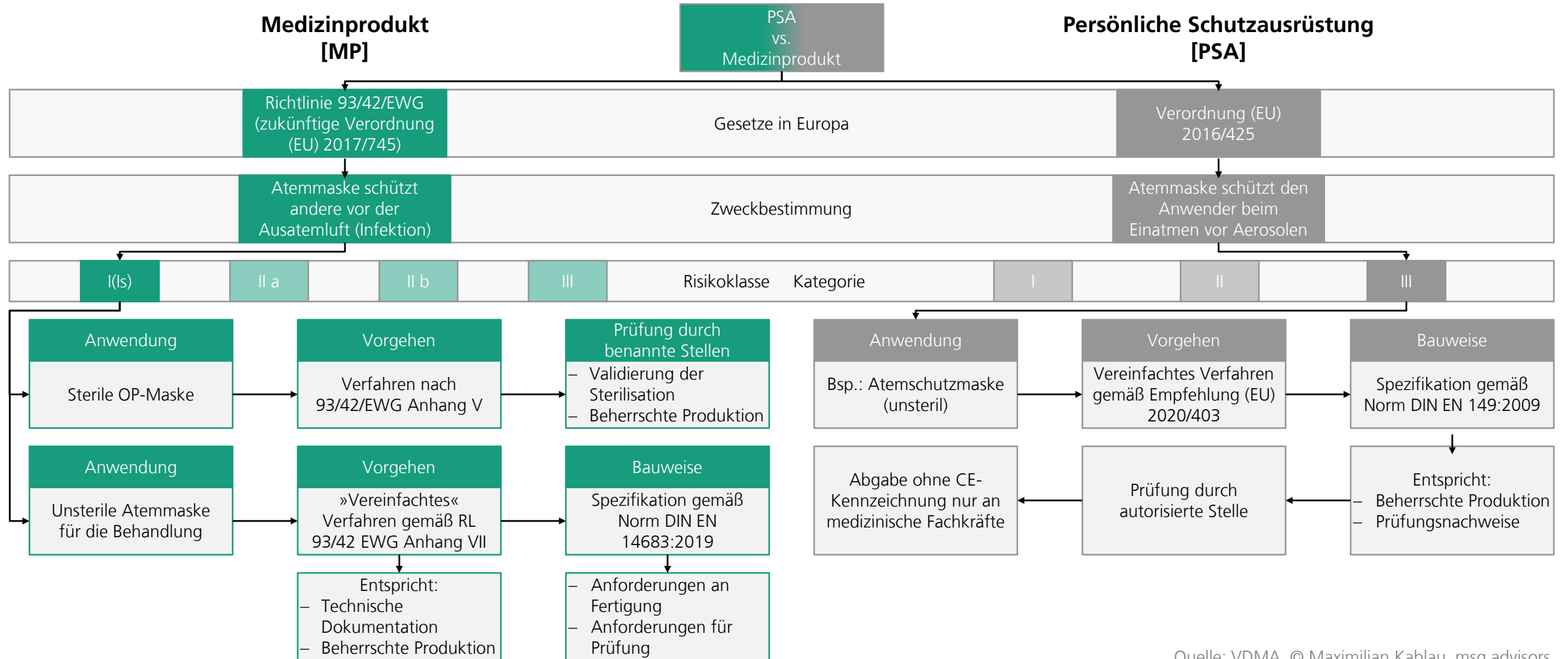
Schutz des Trägers vor festen und flüssigen Aerosolen

- Norm: DIN EN 149:2001-10
- Gesetz: Verordnung (EU) 2016/425,  
Empfehlung (EU) 2020/403
- CE-Zertifikat
  
- Filtrierende Halbmasken (FFP) mit  
und ohne Filter

Die FFP Masken werden als **persönliche Schutzausrüstung** eingeordnet und müssen dementsprechend diesen rechtlichen Rahmen erfüllen. Unabhängig davon können die Produkte dennoch an private Nutzer verkauft werden.






# FFP-Masken – Allgemeines Zertifizierungsbedingungen

Zurück zur  
Produktübersicht



Quelle: VDMA, © Maximilian Kablau, msg advisors

## Einordnung des Produktes

	Medizinprodukt gem. §3 MPG	<input type="text" value="ja"/>	<input checked="" type="text" value="nein"/>	
	Kategorie gem. Verordnung (EU) 2016/425	<input type="text" value="I"/>	<input type="text" value="II"/>	<input checked="" type="text" value="III"/>
	EU-Verordnung	<input checked="" type="text" value="Verordnung (EU) 2016/425"/>		
	Produktnorm	<input checked="" type="text" value="DIN EN 149:2001"/>		
	CE-Kennzeichnung	<input checked="" type="text" value="ja"/>	<input type="text" value="nein"/>	

## Konsequenzen für Zulassungsprozess

	Herstellerzertifizierung gem. DIN EN ISO 13485	<input type="text" value="ja"/>	<input checked="" type="text" value="nein"/>
	Registrierung des Herstellers	<input type="text" value="ja"/>	<input checked="" type="text" value="nein"/>
	Registrierung des Produktes	<input type="text" value="ja"/>	<input checked="" type="text" value="nein"/>
	EU-Konformitäts- bewertung	<input checked="" type="text" value="extern"/>	<input type="text" value="selbst"/>
	100% Qualitäts- kontrolle	<input type="text" value="ja"/>	<input checked="" type="text" value="nein"/>