

## PRESSENOTIZ

### Wie zuverlässig sind chinesische KN 95 Masken?

Ja, es war falsch, dass man sich in Deutschland und Europa vor der Corona Pandemie bezüglich der Herstellung von Artenschutzmasken fast ausschließlich auf eine Zulieferung aus dem asiatischen Raum, insbesondere aus **China**, verlassen hat.

Es war aber andererseits auch richtig, dass die Bundesrepublik Deutschland/das Bundesministerium für Gesundheit im Frühjahr des letzten Jahres alle Hebel in Bewegung gesetzt hat, um eine möglichst hohe Zahl von Schutzmasken aus dem asiatischen Raum zu beschaffen. Es gab einfach **keine ausreichende inländische Produktion**.

Geliefert wurde dann – insbesondere im Rahmen des sogenannten Open House Verfahrens – eine Vielzahl von chinesischen Masken unterschiedlicher Qualität. Zwar wurde versucht, durch den **CPA-Schnelltest** (CPA = Corona Pandemie Atemschutz), Mindestkriterien, vor allem bezüglich Filterwirkung und Atemwegswiderstand der Masken festzulegen, tatsächlich sind diese Tests aber nicht in allen Fällen durchgeführt worden. Viele Masken sind – zum Teil auch durch öffentliche Stellen – in Verkehr gebracht worden, ohne dass die entsprechenden Prüfungen überhaupt vorgenommen wurden.

Zwar ist **seit dem 30.09.2020** die Einfuhr solcher CPA Masken von den Behörden untersagt worden, Vertrieb und Verteilung von vorhandenen Beständen ist aber nach wie vor möglich und Usus. Dies führt nun dazu, dass die Bevölkerung in höchsten Maße **verunsichert** ist, ob entsprechende Masken überhaupt den notwendigen Schutz vor einer Ansteckung durch das Virus bieten, denn an der äußeren Kennzeichnung der Produkte kann die Qualität nicht unbedingt abgelesen werden.

Nun gibt es tatsächlich in China ebenfalls eine Qualitätsnorm, als **KN 95**, oft zusätzlich **GB 2626-2006** bezeichnet, die durchaus mit der europäischen Norm EN 149 vergleichbar ist. Viele Importmasken werden auch mit KN 95 Label versehen. Und ein Großteil dieser so ausgezeichneten Masken bietet auch tatsächlich einen **guten Schutz** gegen das Virus durch eine entsprechende Filterwirkung bei ordentlichem Atemwiderstand.

**Dies gilt aber leider eben nicht für alle Masken mit KN 95-Bezeichnung.**

Es bleibt damit leider nichts anderes übrig, als die Masken tatsächlich vor Gebrauch einem entsprechenden **Test** zu unterziehen oder nur solche Masken zu verwenden, denen ein

anerkanntes Prüfprotokoll bzw. Zertifikat einer Marktüberwachungsbehörde beiliegt. Dies ist die **gute Nachricht**.

Die **schlechte Nachricht**: selbst wenn diese beiden Voraussetzungen erfüllt sind, kann man sich nicht sicher sein, eine gute Maske zu verwenden. Denn tatsächlich wird üblicherweise nur eine Charge/ein Modell solcher Masken geprüft, die Chargen untereinander wiederum unterscheiden sich qualitativ aber erheblich.

So kann es sein, dass eine im April 2020 produzierte Charge/Maske die Prüfnormen erfüllt und eine Maske desselben Modells, vom gleichen Hersteller, zwei Monate später produziert, **katastrophale Werte** zeigt, wie der Unterzeichner aus eigener Erfahrung weiß.

### Wie kann das sein?

Die Erklärung ist relativ einfach. Entscheidend für die Qualität einer Maske ist das Filtermedium, das sogenannte **melt blown**. Und genau hier liegt das Problem, denn die ebenfalls meist chinesischen Zulieferfirmen liefern eben kein Rohmaterial mit konstant gleicher Qualität. Und eine Wareneingangsprüfung, wie diese in Deutschland durch entsprechende Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorgeschrieben ist, wird in Asien häufig nicht durchgeführt. Auch spontane Vor-Ort Kontrollen durch die Zertifizierungsstellen sind eher die Ausnahme.

Erhebliche qualitative Unterschiede der Endprodukte, also der Masken sind die Folge.

### Was tun?

Zumindest wenn es um große Lieferungen geht, oder besonders kritische Bereiche mit KN 95 Masken versorgt werden (Notaufnahmen, Intensivstationen, Alten- und Pflegeheime, Schule), kann man eigentlich auf **orientierende Tests** nicht verzichten, will man die Menschen schützen.

Entsprechende Prüfungen werden mittlerweile vielerorts zu vertretbaren Preisen angeboten.

Für weitere Informationen steht der Unterzeichner gerne zur Verfügung.

Konstanz, 7. Januar 2021

**Dr. Roland Ballier, Dipl.-Ing**

Von der IHK Hochrhein Bodensee

öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger

für nicht aktive Medizinprodukte und deren Anwendung

Email: roland@ballier.com

