Tipps zur Einschätzung der Maskenqualität

Eine grundsätzliche Qualitätsbeurteilung einer medizinischen Maske kann nur über eine komplette Prüfung eines zertifizierten Prüfinstitutes erfolgen. Die Tipps, die wir Ihnen hier geben, können nur Anhaltspunkte sein, ob eine Maske den europäischen bzw. deutschen Normen entspricht und somit allgemein verkehrsfähig ist und in Deutschland gehandelt oder benutzt werden darf.

1. Geruch

Riechen Sie an der Maske. Eine Maske sollte zu fast 100% aus Polypropylen bestehen. Dieser Kunststoff ist geruchlos. Alles, was sonst riechen könnte, gehört nicht in eine Maske! Dabei ist es egal, ob die Maske fischig, nach Kräutern, künstlich oder chemisch riecht. Es könnte ein erstes Anzeichen auf gesundheitsgefährdende Stoffe sein.

2. Kennzeichnung der Verpackung

1. Das CE-Zeichen CE ist normiert. Viele gefälschte Produkte haben veränderte Zeichen

   (www.china-gadgets.de/ratgeber/kennzeichnungen-ce-gs-fcc-etc/)

2. Es müssen bestimmte Bezeichnungen sichtbar auf der Verpackung vorhanden sein wie, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt und dass nach einer DIN hergestellt wurde. Hier DIN EN 14683 Typ II.

3. Artikelnummer REF, Chargennummer LOT und Mindeshaltbarkeit müssen mit normierten Kennzeichen abgebildet werden. Fehlen diese Kennzeichen ist dies ein weiterer Anhaltspunkt für gefälschte Ware. Des Weiteren müssen diese Inhaltsangaben auf der Verpackung stehen.

4. Jedes Produkt, dass in der europäischen Union gehandelt wird, sollte eine eineindeutige Verkaufsnummer (EAN/GTIN) haben, die Sie im Internet überprüfen können (https://www.ean-suche.de). Dies ist eine Soll- und nicht eine Muss-Vorschrift, aber ein weiterer Hinweis, dass hier Produkte von nicht professionellen Händlern importiert wurden.

5. Jedes Medizinprodukt muss eine ladungsfähige Adresse innerhalb der europäischen Union aufgedruckt haben. Eine asiatische Adresse reicht nicht!

6. Jedes Medizinprodukt muss genormte ISO-Kennzeichen aufgedruckt haben.

3. Registrierung in Deutschland

Jedes deutsche Medizinprodukt muss in Deutschland laut Medizinproduktegesetz bei dem BfArM (Bundes-institut für Arzneimittel und Medizinprodukte) - früher Dimdi- registriert und gemeldet sein. Die jeweiligen Bezirksregierungen werden dann informiert und sollen die behördlichen Auflagen der Hersteller, Händler oder der Importeure überprüfen.
Jeder Händler und professionelle Benutzer (Kliniken, Altenheime usw.) muss sich informieren, ob die Maske in Deutschland registiert ist. Wenn Sie zweifel als Endnutzer haben, fragen Sie Ihren Händler (Internethändler, Apotheker usw.) oder ihren zuständigen Einkauf (Kliniken, Altenheim usw.).