1 Zweck dieses Merkblattes

Im Rahmen der Bekämpfungsmassnahmen gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) wurde in verschiedenen öffentlichen Bereichen (z.B. Verkehr) eine Pflicht bzw. eine Empfehlung erlassen, Gesichtsmasken zu tragen. Dieses Merkblatt soll die Bevölkerung bei der Erkennung von dafür geeigneten Gesichtsmasken unterstützten.

2 Übersicht Maskentypen

In der aktuellen Pandemiesituation sind verschiedene Arten von Masken erhältlich. Für eine Übersicht beachten Sie bitte das Merkblatt «Gesichtsmasken im Kontext der COVID-19-Epidemie». Nachfolgende Ausführungen gelten nur für Gesichtsmasken für medizinische Zwecke.

3 Gesichtsmasken für medizinische Zwecke

Medizinische Gesichtsmasken (auch Hygienemasken, chirurgische Masken oder OP-Masken genannt) gelten als Medizinprodukte. Sie wurden hergestellt um z.B. in Arztpraxen oder Spitälern die Gefahr der direkten Übertragung von Infektionserregern (z.B. Viren) zwischen Fachpersonen und Patienten zu reduzieren. Diese Masken können aber in Pandemiesituationen auch durch die Bevölkerung verwendet werden.

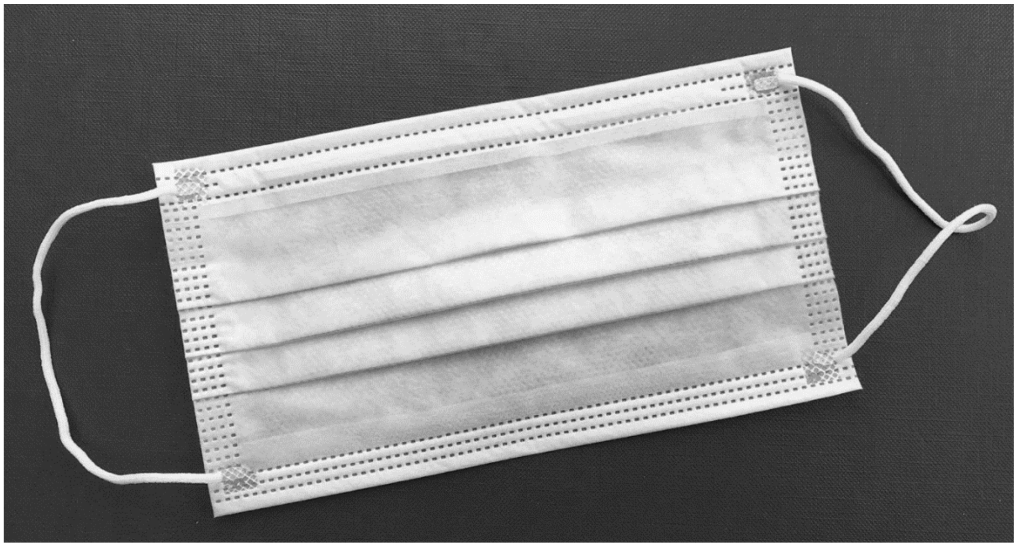

Abb. 1 Beispiel für eine medizinische Gesichtsmaske

4 Erkennungsmerkmale medizinischer Gesichtsmasken

Im Allgemeinen dürfen nicht-sterile **medizinische Gesichtsmasken** für den einmaligen Gebrauch (Abb.1) in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine Konformitätsbewertung erfolgreich durchlaufen haben und in Folge davon eine gültige **CE-Kennzeichnung** tragen.

Solche medizinischen Gesichtsmasken sind auf der Verpackung und allfälligen Gebrauchsanweisungen folgenderweise gekennzeichnet:

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

CE	Konformitätszeichen (**CE-Zeichen**) ohne Kennnummer[1].
Norm **EN 14683**[2]	Verweis auf die **Norm**[3] und Angabe des **Maskentyps**: Typ I, Typ II oder Typ IIR. ANMERKUNG : Medizinische Fachpersonen müssen Typ II und Typ IIR tragen und keinesfalls Typ I. Typ I kann von Patienten und im Kontext einer Pandemie von der Bevölkerung getragen werden.
Amtssprachen	Die Angaben auf der Verpackung und der Text einer allfälligen Packungsbeilage müssen mindestens in **Deutsch**, **Französisch** und **Italienisch** verfasst sein[4].
Angaben zum Hersteller	Eindeutige Angaben zum **Hersteller**, einschliesslich Adresse.
Bevollmächtigter EC REP	Falls der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas[5] hat, muss zusätzlich zum Hersteller der Name und die Adresse des Bevollmächtigten in Europa angegeben werden. Wenn der Hersteller seinen Sitz in Europa hat, muss kein Bevollmächtigter angegeben werden.

5 Nicht konforme medizinische Gesichtsmasken zur allgemeinen Verwendung durch die Bevölkerung

Medizinische Gesichtsmasken, welche die in Punkt 4 genannten Anforderungen nicht vollumfänglich erfüllen, können in der Schweiz aufgrund einer Ausnahmeregelung[6] an die Bevölkerung abgegeben werden um die Ausbreitung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) einzudämmen. Diese Masken dürfen nicht in Arztpraxen oder Spitälern verwendet werden, sondern nur in alltäglichen Situationen wie z.B. Bahnreisen, Einkaufen, etc. Die Verpackung und allfällige Gebrauchsanweisungen müssen deshalb folgenden Hinweis enthalten[7]:

Verpackung und **Packungsbeilage**	Einen Hinweis, der die medizinische Verwendung ausschliesst, z.B. «**für nicht-medizinische Zwecke**».

6 Vorgehen bei fehlerhaften Masken

Wenn die medizinischen Gesichtsmasken auf dem Schweizer Markt Beschädigungen oder Qualitätsmängel aufweisen (z.B. Löcher, Risse, Feuchtigkeit, auffälliger Geruch oder Schimmel) so wenden Sie sich bitte an die Verkaufsstelle.

Zusätzlich ist es in solchen Fällen möglich, Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch[8]) direkt zu informieren. Bitte stellen Sie uns hierfür folgende Informationen und Fotos zu:

- Art der Mängel
- Charge (Los oder Lot Nummer) und Angaben zur Identifizierung der Maske

[1] Art. 8 Abs. 1 und Anhang 1 und Anhang 2 MepV (Medizinprodukteverordnung; SR. 812.213)..
[2] Harmonisierte Norm EN 14683:2019 gemäss Art. 4 MepV.
[3] Die Norm legt die Leistungsanforderungen (z.B. Filtrationseffizienz) und die Prüfverfahren für den jeweiligen Maskentyp fest.
[4] Art. 7 Abs. 2 MepV
[5] Europa: Schweiz, Vertragsstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein.
[6] Art. 23 Abs. 4 der Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24).
[7] Art. 23 Abs. 3 und 4 der Covid-19-Verordnung 3.
[8] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medizinprodukte/verdachtsmeldungen.html

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

- Verkaufsort sowie Name und Adresse der Verkaufsstelle/Vertriebsstelle
- Verpackung und allfällige Packungsbeilage der betroffenen fehlerhaften Masken:
    - Name und Typ der Maske
    - Name und Adresse des Herstellers und/oder des Bevollmächtigten

7 Nützliche Links

Weitere Informationen zu den folgenden Themen finden Sie unter den betreffenden Links:

1. **Medizinprodukte -** Video: Was ist ein Medizinprodukt?[9]
2. Informationen, Verhaltensempfehlungen und Massnahmen im Zusammenhang mit der **Ausbreitung des neuen Coronavirus -** Bundesamt für Gesundheit (BAG)
3. **Atemschutzmasken** als Teil der persönlichen Schutzausrüstung (**PSA**) - Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	**01.09.2020**	**Erstversion**	**cif**

[9] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/video.html

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12