

# Checkliste für Apotheker

## Was alles überprüft werden sollte:

- ✓ FFP-Maske
- ✓ kleinste handelsübliche Packung
  - ✓ inklusive Informationen für den Verwender (sogenannte Anleitungen und Informationen des Herstellers)
    - ✓ inklusive EU-Konformitätserklärung des Herstellers (mindestens eine Internet-Adresse über die Konformitätserklärung von allen Interessierten aufgerufen werden kann)

## Was Sie auf den Masken und ihrer kleinsten handelsüblichen Verpackung finden sollten:

- ✓ CE-Kennzeichnung mit der **NB**-Nummer (vierstellige arabische Ziffernfolge, Überwachung des Produkts )
- ✓ Name, Warenzeichen oder andere Mittel zum Identifizieren des Herstellers und eine Produktbezeichnung zur Identifikation der FFP-Maske
- ✓ Angabe der angewendeten Norm EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN 149:2009-08
- ✓ Angabe der Gerätekategorie, z. B. FFP2 und FFP3
- ✓ Gebrauchsdauer der Halbmaske: „NR“ = Gebrauch ist auf eine Schicht begrenzt, „R“ = Maske ist wiederverwendbar, „D“ für Staubprüfung mit Dolomit (für den Schutz gegen Corona nicht relevant)

## Zusätzlich an der kleinsten handelsüblichen Packung, ggf. mittels Piktogramm:

- ✓ Das Jahr für das Ende der Lagerzeit
- ✓ Temperaturbereich der Lagerbedingungen
- ✓ Maximale relative Feuchte der Lagerbedingungen
- ✓ Hinweis auf Informationsbroschüre des Herstellers

Wenn keine Piktogramme verwendet werden, sind die Hinweise als Text in der Sprache des Einfuhrlandes auf der Verpackung anzugeben.

## In den Anleitungen und Informationen des Herstellers:

- ✓ Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle (**NB**) für EU-Baumusterprüfung

## In der EU-Konformitätserklärung des Herstellers:

- ✓ alle o.g. Nachweise müssen aufgeführt sein (Muster gemäß dem [Anhang IX der Verordnung \(EU\) 2016/425](#))
  - ✓ benannte Stelle (**NB**) aus der Anleitung, mit Name und Kennnummer, außerdem Zertifikatsnummer
  - ✓ benannte Stelle (**NB**) von Maske und kleinster Verpackung, mit Name und Kennnummer, außerdem gewählte Verfahren der Überwachung (Modul C2 oder D)

Wird die FFP-Maske in die EU eingeführt, gibt der **Einführer** seine Postanschrift auf dem Produkt, der Verpackung oder in den beigefügten Unterlagen an.

Fehlen Angaben oder Dokumente, kann das ein Indiz für eine fehlende Überwachung sein.

Um Fälschungen zu erkennen, kann über die [Informationsseite der EU-Kommission NANDO](#) der zugelassene Prüfumfang der Prüfstellen (**NB**) eingesehen werden. (Nach der vierstelligen arabischen Ziffernfolge hinter dem CE-Zeichen suchen.)

### **Spezialfall Corona-Pandemie-Atemschutzmasken (CPA)**

- ✓ Bestätigungsschreiben einer Marktüberwachungsbehörde
- ✓ *keine* CE-Kennzeichnung oder andere, irreführende Kennzeichnungen (z.B. FFP oder Verweise auf die DIN EN 149)

Atemschutzmasken mit den Bezeichnungen KN95 oder CPA-Masken sind nicht mit FFP-Masken gleichzusetzen.

*Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Checkliste wird keine Gewähr oder Haftung übernommen. Weiterführende Informationen [finden Sie hier](#) oder in der entsprechenden Norm und Verordnung.*