

Testen COVID-19 FFP2

6 april 2020 | IG

Het Auping masker 'Corona Protection Mask', wordt momenteel zowel bij DEKRA als bij BSI getest. Dit document beschrijft de verschillen en de consequenties.

1 EU regulation

In de EU geldt dat FFP2 maskers worden getest conform de EN-149+A1. Voor het verkrijgen van een CE markering op de maskers is het nodig dat naast de maskers ook de Technical File wordt beoordeeld. Om sneller FFP2 maskers op de markt te krijgen is er een EU aanbeveling gedaan (EU aanbeveling 2020/403) waarin staat o.a. dat lidstaten zelf een verkorte procedure kunnen bepalen.

2 BSI

BSI heeft met het ministerie van VWS een verkorte CE procedure bepaald voor mondneusmaskers. Dat betreft een selectie van de eisen uit de EN-149+A1 plus een verkorte versie van de vereiste Technical File. Maskers die door deze testprocedure heen komen, mogen wel de CE markering dragen, maar deze markering geldt alleen tijdens de corona-crisis.

De formele stelling luidt:

"Certification for your product is made towards a COVID19 technical specification, to satisfy the Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425."

3 DEKRA

DEKRA heeft met het Duitse ministerie een "Evaluation of the conformity of corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection (CPA) according to the testing principle for corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection masks revision 1" bepaald. Dit betreft ook een selectie van de eisen uit de EN-149+A1. Volgens DEKRA geldt dit tevens voor Oostenrijk, Frankrijk en België. Dit betreft geen CE procedure, ook geen verkorte. Maskers die zijn getest door DEKRA krijgen op basis van deze testen dus geen CE markering, alleen een certificaat op naam van de fabrikant.

De formele stelling luidt: *"It's a shortened EC-Type Approval test Procedure acc. To PPE Directive and harmonized standard EN 149."*

4 Het verschil in de testen

Onderstaande tabel toont het verschil tussen de selecties van eisen uit de EN-149 die BSI en DEKRA met hun nationale ministeries overeen zijn gekomen.

Tabel 1 verschil in de testen

Type approval test. No CE PPE	CE PPE (COVID-19)		
DEKRA	BSI	EN149 / CE PPE	Topic
8.3.1			simulated wearing
8.3.2a			thermical cycling
8.9.2 & 8.9.3	8.9	7.16	7.16 Breathing resistance 3 samples AR
8.9.3	8.9	7.16	7.16 Breathing resistance 3 samples AR
8.3.4			Flow conditioning
8.11	8.11		7.9 Leakage 7.9.2 Penetration of filter material
Optical quality check			
8.4.1	8.4	7.7	7.7 Practical performance
	8.5	7.9	7.9 Leakage 7.9.1 Total inward leakage face seal leakage filter penetration.
	8.7	7.12	7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air
User information	User information	CE PPE	
Markings	Markings	CE PPE	
	Technical File (shortened)	CE PPE	

5 De consequenties voor het Auping masker

DEKRA geeft vanochtend aan dat het Auping masker zeer goede testresultaten geeft! Momenteel worden de gebruikershandleiding en de product- en verpakkingslabels alleen nog gecontroleerd, daarna sluiten ze het testen met positieve eindconclusie af. Zoals hierboven gesteld geldt dat de goedkeur van DEKRA *geen CE label* oplevert. In Duitsland, Oostenrijk, Frankrijk en België is dat ook niet vereist ten tijde van de corona-crisis. In NL stelt het RIVM dit wel als minimale vereiste.

BSI keurde hetzelfde type maskers dat door DEKRA is getest af vanwege de test van de Carbon dioxide opbouw in het masker (8.7/7.12). De grens van 1% werd net niet gehaald (resultaat was 1,04%). Om die reden zijn er nieuwe samples naar BSI gestuurd, die net iets minder filteren, maar (zo bleek uit testen van Kalibra) nog wel de penetratietesten van het filter behalen. Deze nieuwe samples zijn inmiddels bij BSI in de UK aangekomen voor nieuwe testen. Als deze maskers door BSI worden goedgekeurd, (evenals de Technical File), dan is verkoop in NL mét CE markering tijdens de coronacrisis geoorloofd.