

Certificering Auping 'Corona Protection Mask'

10 april 2020 | IG

Dit document beschrijft wat is gedaan om te borgen dat het Auping masker 'Corona Protection Mask', artikelnummer 434050 een goedgekeurd FFP2 masker is.

1 EU regulation en CE PPE

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. In Nederland heeft het ministerie van VWS samen met de Notified Body BSI ook een verkorte CE procedure bepaald voor de 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 PPE markering dragen, maar deze markering geldt alleen tijdens de corona-crisis.

Het RIVM adviseert om alleen maskers te accepteren die minimaal de reguliere CE PPE hebben of deze speciale CE PPE conform de verkorte procedure (aanbeveling 2020/403).

2 De testen

Samples van het Auping masker 'Corona Protection Mask', zijn voorgelegd aan DEKRA Essen en aan BSI UK om te laten testen.

2.1 DEKRA

DEKRA heeft met het Duitse ministerie ook een selectie van de eisen uit de EN-149+A1 gemaakt. Volgens DEKRA geldt deze selectie ook voor Oostenrijk, Frankrijk en België. In deze landen is tijdens de corona crisis geen CE procedure vereist, ook geen verkorte. Maskers die zijn getest door DEKRA krijgen op basis van deze testen een 'typegoedkeur' conform PPE en EN 149 en geen CE markering. Het masker wordt onderworpen aan diverse testen om de veiligheid te toetsen. De Technical File wordt niet beoordeeld, wel de gebruikshandleidingen en de aanduidingen op het masker en op de verpakking.

Op verzoek van DSM heeft DEKRA ook een aanvullende test gedaan die VWS en BSI ook verplicht stellen, namelijk de meting van de hoeveelheid CO₂ die in het masker tijdens het dragen wordt opgebouwd.

De testen bij DEKRA zijn uitgevoerd en het Auping masker 'Corona Protection Mask', artikelnummer 434050 is goedgekeurd, zie bijgevoegde verklaring.

2.2. BSI

Alhoewel is aangestuurd op een zo snel mogelijke doorloop van testen bij BSI, is de opgegeven doorlooptijd van de testen bij deze notified body langer, De testen bij BSI lopen nog. We blijven hen doordringen van de noodzaak tot snel uitsluitel. Uitslag wordt uiterlijk 20 april verwacht.

Verrassend genoeg leverde de test op CO2 bij BSI een afkeur op. De testdata zijn opgevraagd en de waarden liggen net boven de aangegeven grens (het Auping masker 'Corona Protection Mask' scoort gemiddeld 1,04% en de grens is 1,0%). Dat is verrassend omdat DEKRA op een gemiddelde van 0,91% uitkomt, terwijl het dezelfde in de norm voorgeschreven test betreft.

We hebben daarom één van de filterlagen van ons ontwerp iets aangepast (we hadden één laag factor 20 en één laag factor 30 en hebben het ontwerp gewijzigd in 20+20) en dit ontwerp opnieuw aan BSI voorgelegd. Daarmee haalt het nu ook de CO2 test (het laat immers net iets meer CO2 door) en inmiddels is bekend dat ook het nieuwe 20+20 masker de penetratietest haalt (oftewel het houdt de vochtdeeltjes waarin het coronavirus zich zou kunnen bevinden goed tegen).

3 De overlap en het verschil in de selecties uit de geharmoniseerde norm EN 149+A1

Onderstaande tabel toont de grote overlap en het verschil tussen de selecties van eisen uit de norm die BSI en DEKRA met hun nationale ministeries overeen zijn gekomen.

Tabel 1 overlap en verschil in de testen

Type approval test. No CE PPE	CE PPE (COVID-19)		
DEKRA	BSI	EN149 / CE PPE	Testnaam
8.3.1			simulated wearing
8.3.2a			thermal 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	

Aan zowel DEKRA als BSI is uitgelegd dat de samples handmatig zijn geproduceerd (artikelnummer 434050-1) en het geassembleerd door ze te naaien, terwijl het uiteindelijke product gesealed zal zijn

(artikelnummer 434050-2). Beiden geven aan dat zij het eens zijn met de stelling dat het gesealde product alleen maar nóg veiliger kan zijn.

4 Conclusie

Het Auping masker 'Corona Protection Mask', artikelnummer 434050 (variant 20+30) is getest door het erkende DEKRA Essen en goedgekeurd voor gebruik in de ons omringende landen. Alhoewel in Nederland VWS met BSI in de hectiek van de eerste dagen van corona een iets andere selectie heeft gemaakt uit de norm EN149+A1 is de overlap uiteraard heel groot. Zowel Duitsland als Nederland staan er immers om bekend dat ze veiligheid serieus nemen.

Op basis van de testresultaten van de variant 20+20 bij BSI zien we dat ook deze variant veilig is.

Pas zodra de BSI testen met succes zijn afgerond, plaatsen we tevens de CE markering op het masker en het label op de verpakking.