

### Hoe een conform mondmasker herkennen ?

Een kwaliteitsgebrek kan ernstige gevolgen hebben naargelang de omstandigheden waarin de maskers gebruikt worden. Voor het aankopen van masker, is het belangrijk énkél betrouwbare, gekende partijen in aanmerking te nemen. Dit document kan ondersteuning bieden om documenten en certificaten te analyseren.

#### Checklist voor conformiteit van mondmaskers

1. Neem enkel betrouwbare, gekende leveranciers/verdelers in aanmerking.
2. Ga de nodige documenten en certificaten na.
3. Ga na of de documenten overeenstemmen met de maskers die u ontving
4. Ga na dat het niet om een vervalst document of certificaat gaat

Type masker	Voorwaarden / Te respecteren normen
Chirurgische mondmaskers	<p><a href="#">CE-markering</a> + 4 cijfers bij steriele maskers (identificatienummer van de aangemelde instantie die de productiecontrole heeft uitgevoerd) Europese norm EN 14683</p> <p>Sinds 01/02/2021 : <a href="#">einde van de twee uitzonderingsmaatregelen</a> die de levering van chirurgische maskers in tijden van schaarste mogelijk maakten. Door deze maatregelen konden chirurgische maskers op de markt gebracht worden op basis van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ofwel een testrapport volgens <a href="#">vergelijkbare internationale norm</a> (ASTM F2100, Amerikaanse norm of YY 0469:2011 of YY/T: 0969-2013, Chinese normen)</li> <li>- Ofwel een testrapport met positieve resultaten voor het <a href="#">Alternative Test Protocol (ATP)</a> + verklaring van de invoerder/leverancier dat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de maskers niet voldoen aan de vereisten van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en niet volledig volgens de geldende norm EN 14683 werden getest;</li> <li>- de maskers volgens het Alternative Test Protocol werden getest;</li> <li>- dit ATP uitgelegd staat op de website van het FAGG</li> <li>- de maskers op basis van dit ATP geschikt zijn bevonden om als chirurgisch masker te worden gebruikt;</li> <li>- de maskers enkel tijdens de huidige noodsituatie als ATP conform chirurgisch masker op de markt kunnen worden gebracht. (<a href="#">het FAGG publiceert een lijst met resultaten op zijn website</a>)</li> </ul> </li> </ul> <p>De mondmaskers die vóór 01/02/2021 werden vrijgegeven op basis van één van deze tijdelijke afwijkingen mogen op de markt worden aangeboden tot uiterlijk 01/08/2022 of tot de vervaldatum vermeld door de fabrikant.</p>

Type masker	Mogelijkheden tot goedkeuring
Ademhalingsbeschermingsmaskers (FFP, stofmaskers)	<p><b>CE-markering</b> + 4 cijfers (identificatienummer van de aangemelde instantie die de productiecontrole heeft uitgevoerd)            Gedetailleerde melding van norm EN 149:2001+A1: 2009            Vermelding van de klasse waartoe het masker behoort (FFP1, FFP2 of FFP3), gevolgd door een enkele spatie en vervolgens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "NR" als het gebruik van het filterende halfmasker beperkt is tot één werkdag;</li> <li>- Of "R" als het filterende halfmasker ter bescherming tegen deeltjes herbruikbaar is.</li> <li>- Indien nodig, de letter D volgens de afdichtingseigenschappen.</li> </ul> <p>Documenten die de conformiteit bewijzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De EU verklaring van overeenstemming</li> <li>- Het certificaat van EU-typeonderzoek en het certificaat van productiecontrole, uitgereikt door een aangemelde instantie (<b>notified body</b>) bevoegd voor PBM-maskers.</li> </ul> <p>Meer info op de website van <a href="#">FOD economie</a>.</p>
	<p>Sinds <b>01/10/2021</b>: einde van de afwijkingen: alle PBM's moeten voldoen aan de Europese verordening 2016/425</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Maskers zonder CE-markering, die toch voldoen aan alternatieve normen, zoals bijvoorbeeld KN95 (China) of N95 (VS, Mexico) zijn dus niet langer toegestaan.</li> </ul> <p>Maskers, die via de uitzonderingsprocedure op de markt werden gebracht, mogen nog <u>tot 31/05/22</u> worden verkocht aan gezondheidswerkers, eerste interventie teams of andere personen die betrokken zijn bij pogingen om het virus in te dammen en de verspreiding te voorkomen; <u>maar mogen niet meer verkocht worden aan het groot publiek</u>.</p> <p>Bij wijze van uitzondering, mogen deze maskers, die zich in de voorraden van bovengenoemde personen bevinden, worden gebruikt tot en <u>met 31/07/2022</u></p>

Opgelet! Er circuleren momenteel veel valse certificaten en documenten. Volgende websites geven heel wat voorbeelden:

- <https://www.febelsafe.be/nl/covid19/4089-verdachte-certificaten>
- <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>