

Sonderinformationen

zum Thema: Schutzausrüstung (KVProtect)

- **Hinweise zu Atemschutzmasken**
- **Aktuelle RAPEX-Meldungen**
- **Lieferengpässe bei medizinischen Schutzhandschuhen**
- **Materialbestellungen im Dezember (Weihnachten/Silvester)**
- **Achtung: Cyberkriminalität mit PSA**

Für Rückfragen: Info-Team der KVSH Tel. 04551 883 883

02.12.2020

Hinweise zu Atemschutzmasken

Der Ausbruch von SARS-CoV-2 wurde zu Beginn des Jahres zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. In Folge dessen kam es zu einer massiven Knappheit an Schutzausrüstung in der gesamten EU, insbesondere bei Atemschutzmasken. Um die ambulante Versorgung aufgrund mangelnder Schutzausrüstung nicht zu gefährden, hat die KVSH als Angebot für die niedergelassenen Praxen den KVProtect-Webshop ins Leben gerufen. Mit Hilfe des Bundes galt es hierbei, insbesondere pragmatische und zielführende, aber dennoch sichere Lösungen anzubieten, um die Versorgung des medizinischen Personals mit Atemschutzmasken zum Schutz vor Corona zu gewährleisten.

Im Kern geht es um partikelfiltrierende Halbmasken, die im besten Fall nach dem europäischen Standard FFP-2 gemäß der EU-Norm 149 produziert und mit einem entsprechenden CE-Kennzeichen versehen sind oder über eine Konformitätsbescheinigung verfügen.

Durch die angespannte Lage auf den europäischen Märkten waren diese Produkte jedoch nicht in ausreichender Menge verfügbar, sodass für den Gesundheitsbereich auf Empfehlung der EU-Kommission (national durch die „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV“ umgesetzt) zum Schutz vor SARS-CoV-2 vereinfachte Atemschutzmasken auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden konnten, die nach außereuropäischen Standards (also ohne CE-Kennzeichnung) produziert und geprüft wurden. Dieses vereinfachte Verfahren ist seit dem 1. Oktober 2020 nicht mehr möglich, dennoch dürfen die bis dato in Umlauf gebrachten Produkte weiterhin verwendet werden. Dazu zählen z.B. zahlreiche Masken, die nach dem chinesischen Standard KN95 produziert und in Umlauf gebracht wurden.

Da in jüngster Zeit insbesondere Atemschutzmasken vermehrt in die öffentliche Kritik geraten sind, möchten wir ergänzend zum Vorstandsrundschreiben vom 6. April 2020 auf die nachfolgenden Fragestellungen erneut eingehen.

Welche Masken können Schutz vor Corona bieten?

Auch wenn es sich um unterschiedliche Standards in den einzelnen Ländern handelt, sind gemäß der uns vorliegenden Informationen grundsätzlich die Masken der Typen FFP2 (Europa), N95 (USA), KN95 (China), P2 (Australien), Korea 1.class (Korea) und DS (Japan) für die Filterung von Bioaerosolen geeignet. Diese Standards sehen alle eine Filterung von >94% aller Partikel ab einer Größe von 0,6 µm vor.

Wie wird die Qualität der Masken beurteilt?

Leider werden die oben genannten Label teilweise unberechtigt genutzt oder Konformitätszertifikate schlichtweg gefälscht. Deshalb hat der Bund bei seinen Bestellungen ein zweistufiges Qualitätsverfahren durchgeführt. Stufe 1 sieht eine augenscheinliche Prüfung der Ware mittels Checkliste durch TÜV-Mitarbeiter vor. In Stufe 2 finden laborgestützte Prüfungen von FFP2-/KN95- und FFP3-Masken hinsichtlich der Filterleistung und des Atemwiderstandes statt.

Die KVSH hat sich bei eigenen Bestellungen Zertifikate oder Prüfberichte vorzeigen lassen sowie offensichtlich mangelhafte Produkte direkt aussortiert. Darüber hinaus werden regelmäßig die Meldungen des EU-weiten Schnellwarnsystems "RAPEX" geprüft, um kritische oder gefälschte Produkte zu identifizieren.

Dennoch können sich unter Umständen Produkte im Umlauf befinden, die z. B. eine unzureichende Passform bieten oder einen mangelhaften Eindruck erwecken. Der aus unserer Sicht praktikabelste Weg um minderwertige Qualität an dieser Stelle zu identifizieren, ist letztlich über Sie, den Anwender.

Wir möchten Sie daher bitten: Verschaffen Sie sich einen konkreten Eindruck von der gelieferten Qualität des Materials. Prüfen Sie die individuelle Passform der Maske sowie den Atemwiderstand mittels Über- oder Unterdrucktest. Sofern Sie den Eindruck haben, dass die Masken ungeeignet sind, melden Sie uns dies bitte - gerne mit Foto der Verpackung und Beschreibung des Mangels - an kvprotect@kvsh.de zurück.

Wir sind dankbar für jede Rückmeldung und nehmen diese zum Anlass, die Masken kritisch zu beurteilen und aus dem Sortiment zu entnehmen. Auf Wunsch lassen wir Ihnen selbstverständlich neue Masken zukommen. Alternativ steht es Ihnen natürlich frei, Atemschutzmasken selbst zu beziehen. Bitte bedenken Sie, dass die Rechnungen nicht mehr bei der KVSH eingereicht werden können.

Aktuelle RAPEX Meldungen

Das EU-Schnellwarnsystem „RAPEX“ hat zwei Warnmeldungen zu Produkten in unserem Lager herausgegeben. Die Masken wurden umgehend aus dem Sortiment genommen. Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und vernichten die unten aufgeführten Masken.

Meldung 1:

Artikel	Hersteller	Name	Herkunftsland	Standard	Rückruf	Mangel
Mei Shu Hu KN-95	Anhui Meihu Medical Supplies Technology Co.; Ltd.	KN95, PM 2.5, Steroscopic Protective Mask	China	CE GB2626-2006	Von Behörden angeordnete Maßnahmen (an: Importeur): Rückruf des Produkts vom Endverbraucher	Die Partikel- / Filterretention des Materials ist unzureichend (Messwert \leq 93%) und die Maske passt sich nicht richtig an das Gesicht an.

Das Produkt wird in einem Umschlag mit Papierfront und transparenter Plastikrückseite mit 10 Einheiten verkauft. Der Herstellername und das Logo befinden sich auf der oberen, linken Seite in türkisfarbener Schrift. Die Masken sind weiß und haben eine einseitige farblich neutrale „KN 95“ Prägung am äußeren Rand.



Meldung 2:

Artikel	Hersteller	Name	Herkunftsland	Standard	Rückruf	Mangel
KN95 Maske FM80	Shenzhen FITTOP Health technology Co.: LTD.	P-Mask KN95- Mask Filtering Particulate Protection Respirator	China	GB 2626-2006 and EN149:200 1 +A1: 2009 FFP2 NR D CE 1282 standard	Von Behörden angeordnete Maßnahmen (an: Importeur): Rückruf des Produkts vom Endverbraucher	Die Masken werden mit verschiedenen ungültigen CE- Kennzeichnungen (CE 1282 / CE 0865) angeboten. Test NPPTL ¹ : Die Maximum und Minimum Filtereffektivität war 98.76% and 20.40%. Von 10 getesteten Masken erreichten drei die geforderte Leistung von mehr als 95%. Sieben Masken lagen dramatisch unterhalb der 95%.

Die KVSH verfügt über das Modell FM 80 des o.g. Herstellers, jedoch mit dem Unterschied, dass es sich um eine deutschsprachige Ausführung handelt und ausschließlich die Norm GB2626-2006 aufgeführt ist. Aufgrund der generellen Beanstandung des Modells FM 80 im Hinblick auf die Filterleistung durch die NPPTL stellt der Gebrauch aus unserer Sicht möglicherweise ein Risiko dar. Das Produkt wird in einer Plastikverpackung mit Sichtfenster auf der Vorderseite mit je 5 Einheiten verkauft. Die Masken sind weiß und haben einen einseitig grauen Aufdruck mit „FITTOP“ und der Angabe „GB2626-2006 KN 95“.

¹ NPPTL: The National Personal Protective Technology Laboratory (US)

Abbildung des ursprünglich zurückgerufenen Artikels



Meldung 3 über Produktwarnungen.eu:

Artikel	Hersteller	Name	Herkunftsland	Standard	Rückruf	Mangel
KN95 Protective Mask 9501	Shandong Youyikang Protective Equipment Co. LTD.	KN95-Protective Mask/Particulate Respirator PM2.5	China	GB 2626-2006/ GB/T32610-2016 + EN149:2001 1 +A1: 2009 CE 2703	Empfehlung: Von einer Verwendung der Masken wird abgeraten	Die Masken werden mit einer ungültigen CE-Kennzeichnungen (CE2703) angeboten.

Die KVSH verfügt über die o.g.Ausführung sowie eine weitere Charge des Herstellers mit folgender Kennzeichnung: GB/T32610-2016 KN95. Die Produkte werden in einem Papierkarton mit je 50 Einheiten verkauft. Die Masken sind weiß und haben einen einseitig grauen Logo-Aufdruck sowie die Kennzeichnung „KN 95 CE 2703 EN149:2001 +A1: 2009 FFP2 /T32610-2016 GB 2626-2006/ GB“ und die Prägung „PM2.5“.

Abbildung des ursprünglich zurückgerufenen Artikels



Abbildung weiterer Artikel des o.g. Herstellers



Wir empfehlen Ihnen, diesen Artikel ebenfalls vorsorglich zu vernichten.

Lieferengpässe bei medizinischen Schutzhandschuhen

Aus gegebenem Anlass möchten wir Sie vorsorglich darüber informieren, dass es in den kommenden Wochen zu Lieferengpässen bei medizinischen Schutzhandschuhen kommen kann. Aufgrund von Lieferausfällen und enormen Lieferverzögerungen sind bereits jetzt unsere Reserven angebrochen. Mit steigenden Preisen verspricht der Handel zwar „lieferfähig“ zu sein, dennoch sind Wartezeiten von bis zu 8 Wochen keine Ausnahme und angekündigte Lieferungen werden von Woche zu Woche aufgeschoben.

Die Gründe für die Knappheit sind vielfältig. Der Großteil der Handschuhe wird in Asien gefertigt. Diese Länder sind zunehmend selbst von der Pandemie betroffen, was zu Produktionsausfällen führt. Die weltweite Nachfrage und staatliche Großbestellungen aus den USA und China führen darüber hinaus zur Erreichung der Kapazitätsgrenzen in den Produktionsstätten. Aber auch Profit-Unternehmen die – wie auch schon zuvor bei den Schutzmasken – Bestände aufkaufen und überteuert weiter veräußern, sorgen für eine angespannte Lage. Bei Latex-Handschuhen spielt zudem der Rohstoff, wie etwa Rohkautschuk, eine Rolle.

Da wir schon jetzt auf unsere Reserven zurückgreifen müssen, kann es bei weiteren Lieferverzögerungen zu einem gänzlichen Ausfall kommen. Sofern Ihnen ein Artikel (Nitril/Vinyl/Latex) oder eine Größe nicht mehr im Webshop angezeigt wird, ist dieser Artikel tatsächlich nicht mehr verfügbar.

Wir empfehlen Ihnen daher vorsorglich über alternative Bezugsquellen für die kommenden Wochen eine Reserve aufzubauen. Da wir täglich mit Lieferungen rechnen, lohnt es sich dennoch, regelmäßig in das eKVSH-Portal zu schauen.

Achtung: Cyberkriminalität mit PSA

Das Landeskriminalamt (LKA) Niedersachsen warnt vor Medizin-Fakeshops im Internet. Cyberkriminelle werben über einen angeblichen Online-Medizinshop für verschiedene Schutzausrüstungen, insbesondere FFP2-Atemschutzmasken.

Per Spam-Mail verschicken die Täter ihr Angebot an zahlreiche Mailempfänger. Sie missbrauchen dazu Firmennamen eines realen deutschen Unternehmens. Wer dem Link folgt und tatsächlich entsprechende Atemschutzmasken bestellen möchte, landet auf einer Fakeshop-Seite, die aber nichts mit dem zuvor angegebenen Unternehmen zu tun hat.

Diese gefälschten Online-Shops sind für die Verbraucher auf den ersten Blick schwer zu erkennen. Die Fakeshops sind in den vergangenen Jahren professioneller geworden und von einem echten Shop eines Anbieters kaum noch zu unterscheiden. Daher sollten Interessenten vor einem Kauf den Shop immer genau unter die Lupe nehmen. Die einzelnen Fakeshops sind nur relativ kurze Zeit online. Die Geldströme fließen häufig nicht direkt auf Täterkonten, vielmehr bedienen sich die Betrüger sogenannten Finanzagenten, die die Gelder zum Teil über diverse Zahlungsdienstleister nahezu anonym weitertransferieren und somit Geldwäsche betreiben. Internetnutzer können bei Onlinekäufen gut gestaltete und seriös aussehende Fakeshops bei genauerer Recherche und anhand verschiedener Kriterien erkennen und enttarnen.

- Achten Sie auf die Sprache z. B. bei den AGB
- Prüfen Sie das Impressum. Nutzen Sie Suchmaschinen wie Google, um mehr über den Firmennamen, in Erfahrung zu bringen. Zudem finden Sie vielleicht auch Warnmeldungen anderer Käufer, offizieller Stellen wie Polizei oder Verbraucherzentralen und Gütesiegelbetreiber.
- Prüfen Sie Handelsregisternummer und Umsatzsteuer-ID: Auf www.handelsregister.de kann kostenfrei die Existenz einer angegebenen Nummer geprüft werden. Gleiches gilt für die Umsatzsteuer-ID, die zumindest auf <https://ust-id-pruefen.de/> auf ihre Gültigkeit geprüft werden kann. Doch Vorsicht: Positive Ergebnisse bedeuten nicht, dass der Shop auch echt ist. Betrüger missbrauchen gern Angaben von echten Seiten.
- Lassen Sie sich nicht vom „s“ in https blenden. Das „s“ steht lediglich für eine verschlüsselte Verbindung. Die von Ihnen eingegebenen Kundendaten werden sicher übertragen. Vor vielen Jahren waren die entsprechenden Zertifikate nur mit viel Aufwand und Prüfung erhältlich. Mittlerweile werden diese auch kostenfrei und ohne Prüfung angeboten.
- Vorsicht bei Vorkasse. Suggestiert der Shop mit zahlreichen Logos verschiedene Zahlungsarten und bleibt am Ende des Bestellvorgangs aber nur die Option Vorkasse - womöglich auf ein Bankkonto im Ausland - übrig, dann sollten Sie nicht bezahlen.

Materialbestellungen im Dezember 2020 (Weihnachten und Silvester)

In der Zeit vom 23. Dezember 2020 bis einschließlich 1. Januar 2021 werden über KVProtect keine Bestellungen ausgeliefert. Das bedeutet für Sie, dass alle Bestellungen über KV-Protect bis

spätestens Donnerstag, den 17. Dezember bei der KVSH eingegangen sein müssen. Die Auslieferungen finden im neuen Jahr erst wieder ab dem 4. Januar statt.

Aus gegebenem Anlass hat die KVSH die Kontingente für den Monat Dezember entsprechend erhöht. Bei medizinischen Schutzhandschuhen wird dies – siehe vorheriger Beitrag – unter Umständen nicht möglich sein.

Zu Guter Letzt: Wir wünschen Ihnen – trotz Corona und den damit verbundenen Umständen – eine schöne Vorweihnachtszeit und bleiben Sie gesund!
