

**Voorwaarden waaraan de levering van mondmaskers FFP2 en FFP3 moeten voldoen om te kunnen worden vrijgegeven.**

Versie 20200403

Ademhalingsmaskers ter bescherming tegen coronavirus

Er bestaan verschillende soorten mondmaskers: de chirurgische en de ademhalingsbeschermingsmaskers, zogenaamde “stofmaskers”.

Indien het chirurgische of medische maskers (zie voorbeeld hieronder) betreft, vindt u bijkomende informatie bij het FAGG

([https://www.fagg.be/nl/news/coronavirus\\_richtlijnen\\_om\\_de\\_conformiteit\\_en\\_geschiktheid\\_van\\_chirurgische\\_mondmaskers\\_na\\_te](https://www.fagg.be/nl/news/coronavirus_richtlijnen_om_de_conformiteit_en_geschiktheid_van_chirurgische_mondmaskers_na_te)).



Indien het ademhalingsbeschermingsmaskers, zogenaamde “stofmaskers”, zijn dit persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).



Een persoonlijk beschermingsmiddel is ontworpen en vervaardigd om door één persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon.

Een PBM-mondmasker beschermt de gebruiker tegen ziekteverwekkers die via de lucht verspreid kunnen worden. Norm EN 149:2001+A1: 2009 “Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filterende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, proeven, merken” (types FFP1, FFP2 en FFP3).

De van toepassing zijnde regelgeving voor het op de markt brengen van PBM is de [Europese Verordening 2016/425](#).

Meer informatie over deze regelgeving vindt u op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/veiligheid-van-goederen-en/specifieke-reglementeringen/beschermingsmiddelen/veiligheid-van-persoonlijke>

Voor PBM-maskers moeten documenten als de EU-verklaring van overeenstemming en het certificaat van EU-typeonderzoek, uitgereikt door een aangemelde instantie ('*notified body*'), aanwezig zijn die conformiteit van de producten kunnen aantonen.

Gezien de uitzonderlijke situatie houden wij rekening met afwijkingen van deze regels voor CE-markering en conformiteitsbeoordeling zoals beschreven in de [Europese Aanbeveling 2020/403](#) van de Europese Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de COVID-19- dreiging.

We kunnen uitzonderlijk mondkmaskers aanvaarden die niet van de CE-markering zijn voorzien, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten **alleen beschikbaar worden gemaakt voor gezondheidswerkers gedurende de huidige crisis** en dat zij de **reguliere distributiekkanalen niet betreden**.

Voor de evaluatie van de conformiteitsbeoordelingscertificatie van mondkmaskers houden we uitzonderlijk ook rekening met certificatie of testrapporten volgens equivalente internationale normen.

Deze alternatieve normen kunnen zijn:

- **Europese Unie: EN 149+A1:2009 → FFP2 en FFP3**
- **Australië: AS/NZS 1716:2012 → P3, P2**
- **Brazilië: ABNT/NBR 13698:2011 → PFF3, PFF2**
- **China: GB 2626-2006 → KN100, KP100, KN95, KP95**
- **Japan: JMHLW Notification 214, 2018 → DS/DL3, DS/DL2**
- **Korea: KMOEL-2017-64 → Special, 1st Class**
- **Mexico: NOM-116-2009 → N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95**
- **USA: 42 CFR 84 → N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95**

Deze lijst is ook terug te vinden op: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

Het aantonen van de conformiteit kan door testrapporten of door een attest van een derde instantie. Indien voldoende gedocumenteerd (certificaten, testrapporten volgens een norm, geaccrediteerd labo en alle documenten kunnen aan de betrokken partij of goederen gelinkt worden), kan dit als alternatief aanvaard worden.

We zijn op de hoogte: Er worden op dit ogenblik Chinese mondkmaskers getest door Chinese keuringsinstellingen/labos volgens de Europese Norm EN 149. Normaal gezien kan dit enkel door Europese aangemelde instanties ('*notified bodies*') gebeuren, maar als de keuringsinstelling voorkomt op volgende lijst van de Chinese overheid, zullen we deze attesten aanvaarden:

<https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>

Attesten van labo's die NIET op de lijst staan worden NIET aanvaard.

**Opgelet!** Er circuleren momenteel valse certificaten voor de CE-markering van PBM's (waaronder FFP2- en FFP3-mondmaskers). Op de website van Febelsafe vindt u meer informatie:

<https://www.febelsafe.be/nl/covid19/4089-verdachte-certificaten>.

**Welke documenten moeten zeker aanwezig zijn.**

Voor mondkmaskers mét CE-markering:

EU verklaring van overeenstemming

Certificaat van EU-typeonderzoek, uitgereikt door [een aangemelde instantie \('notified body'\) bevoegd voor PBM-maskers](#)

Voor mondkmaskers zonder CE-markering

Attest van een derde instantie. (certificaten, testrapporten volgens een norm, geaccrediteerd labo,...)

Vermelding van de gebruikte alternatieve norm

**Leveringen die niet voorzien zijn van deze documenten worden NIET VRIJGEGEVEN**

Alle documenten moeten op een eenduidige manier gelinkt kunnen worden aan de producten.