

# Benötigte Produkte - Infektionsschutzausrüstung

---

## 1. Schutzbrillen

---

Beschreibung:

- Gute Abdichtung mit der Gesichtshaut
- Flexibler PVC-Rahmen, der sich mit gleichmäßigem Druck leicht an alle Gesichtskonturen anpassen lässt
- Umschließt Augenpartie und benachbarte Areale
- Kompatibel mit verschreibungspflichtigen Brillen
- Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Atemschutzmasken
- Klare Kunststofflinse mit kratzfester Antibeschlag-Behandlung
- Verstellbares Band zur sicheren Befestigung
- Indirekte Entlüftung zur Vermeidung von Beschlag
- Kann wiederverwendbar\* (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- *Verordnung (EU) 2016/425*
- *EN 166*
- *ANSI/ISEA Z87.1*
- *oder gleichwertige Normen*

Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- *Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt*
- *Fällt unter Persönliche Schutzausrüstung (PSA)*
- *Erforderliche Kennzeichnung:*
  - *CE-Kennzeichnung*
  - *Nennung der Norm*
  - *Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei*
- *Erforderliche Herstellerinformationen:*
  - *EG-Konformitätserklärung*
  - *Baumusterprüfung der Zulassungstelle*
  - *Technisches Datenblatt*

---

## 2. Vollgesichtsmasken:

---

### Beschreibung:

- Hergestellt aus klarem Kunststoff
- Der Bereich der Stirn ist mit Material gefüllt, das die Haut berührt, um das Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Tröpfchen zu verhindern.
- Verstellbares Band, das fest um den Kopf herum befestigt wird und sich eng an die Stirn anschmiegt
- Beschlagschutz (vorzugsweise)
- Vollständige Abdeckung der Seiten und der Länge des Gesichts
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

### Normen/Standards:

- *Verordnung (EU) 2016/425*
- *EN 166*
- *ANSI/ISEA Z87.1*
- *oder gleichwertige Normen*

### Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- *Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt*
- *Fällt unter Persönliche Schutzausrüstung (PSA)*
- *Erforderliche Kennzeichnung:*
  - *CE-Kennzeichnung*
  - *Nennung der Norm*
  - *Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei*
- *Erforderliche Herstellerinformationen:*
  - *EG-Konformitätserklärung*
  - *Baumusterprüfung der Zulassungstelle*
  - *Technisches Datenblatt*

---

### 3. FFP2:

---

#### Beschreibung:

- Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)
- Ausgestattet mit Ausatemventil
- Versehen mit einer Metallplatte an der Nasenspitze
- Kann wiederverwendbar\* (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

#### Normen/Standards:

- *Atemschutzgerät "N95" gemäß FDA Klasse II, unter 21 CFR 878.4040, und CDC NIOSH, oder "FFP2" gemäß EN 149*
- *Verordnung 2016/425 Kategorie III*
- *oder gleichwertige Normen*

#### Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- *Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt*
- *Fällt unter Persönliche Schutzausrüstung (PSA)*
- *Erforderliche Kennzeichnung:*
  - *CE-Kennzeichnung*
  - *Nennung der Norm*
  - *Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei*
- *Erforderliche Herstellerinformationen:*
  - *EG-Konformitätserklärung*
  - *Baumusterprüfung der Zulassungstelle*
  - *Technisches Datenblatt*

---

## 4. FFP3:

---

Beschreibung:

- ausgestattet mit Ausatemventil

Normen/Standards:

- "FFP3" gemäß EN 149:2001+A1
- oder gleichwertige Normen

Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt
- Fällt unter Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
  
- Erforderliche Kennzeichnung:
  - CE-Kennzeichnung
  - Nennung der Norm
  - Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei
  
- Erforderliche Herstellerinformationen:
  - EG-Konformitätserklärung
  - Baumusterprüfung der Zulassungstelle
  - Technisches Datenblatt

---

## 5. OP-Masken:

---

Beschreibung:

- Hohe Flüssigkeitsresistenz
- Gute Atmungsaktivität
- Innen- und Außenflächen sind eindeutig gekennzeichnet
- Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)

Normen/Standards:

- *EN 14683 Typ IIR Leistung*
- *ASTM F2100 Stufe 2 oder Stufe 3 oder gleichwertig*
- *Flüssigkeitswiderstand bei einem Druck von mindestens 120 mmHg basierend auf ASTM F1862-07, ISO 22609 oder gleichwertig*
- *Atmungsaktivität: MIL-M-36945C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig*
- *Filtrationseffizienz: ASTM F2101, EN 14683 Anhang B*
- *oder gleichwertige Normen*

Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- ***Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt, die geltenden Medizinprodukteverordnungen sind einzuhalten!***

---

## 6. Schutzkittel

---

Beschreibung:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Wadenlänge

Normen/Standards:

- *Verordnung 2016/425*
- *Richtlinie 93/42/EWG*
- *Medizinisches Gerät der FDA-Klasse I oder II*
- *EN 13795 jede Leistungsstufe*
- *AAMI PB70 alle Stufen akzeptabel*
- *oder gleichwertige Normen*

Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- ***Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt, die geltenden Medizinprodukteverordnungen sind einzuhalten!***

---

## 7. Ganzkörperschutzanzug:

---

### Beschreibung:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Flüssigkeitsbeständig
- Mit Kapuze, Langarm, Daumen-/Fingerschlaufen oder elastischen Manschetten zur Verankerung der Ärmel an Ort und Stelle

### Normen/Standards:

- Option 1:
  - *Flüssigkeitsdurchdringungsbeständigkeit: EN 13795 hohe Leistung, oder*
  - *AAMI PB70 Level 3 Leistung oder höher,*
  - *oder gleichwertige Normen*
- Option 2:
  - *Durchblutungsresistent gegen Krankheitserreger: AAMI PB70 Stufe 4, oder*
  - *EN 14126-B und Teilkörperschutz EN 13034 oder*
  - *EN 14605,*
  - *oder gleichwertige Normen*

### Hinweise zum Produkt und zur derzeitigen Gesetzeslage:

- *Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt*
- *Fällt unter Persönliche Schutzausrüstung (PSA)*
- *Erforderliche Kennzeichnung:*
  - *CE-Kennzeichnung*
  - *Nennung der Norm*
  - *Verkaufsverpackung liegt eine Anwendungsinformation bei*
- *Erforderliche Herstellerinformationen:*
  - *EG-Konformitätserklärung*
  - *Baumusterprüfung der Zulassungstelle*
  - *Technisches Datenblatt*

---

## *8. Einmalhandschuhe:*

---

Beschreibung und Hinweise folgen, da unterschiedliche Normen zur Anwendung kommen können!

---

## *9. Probenentnahme Materialien:*

---

Beschreibung:

- Abstrichtupfer mit einer synthetischen Spitze (wie Polyester oder Dacron®) mit Aluminium- oder Kunststoffschaft. (Hinweis: Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitzen mit Holzschacht sind nicht akzeptabel).
- 

## *10. Desinfektionsmittel*

---

Zur chemischen Desinfektion sind Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit, mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ (wirksam gegen behüllte Viren), „begrenzt viruzid PLUS“ oder „viruzid“ anzuwenden. Geeignete Mittel enthält die Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste; [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste_node.html)) und die Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH-Liste; <https://vah-online.de/de>). Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen ist die RKI-Liste heranzuziehen.

- Handdesinfektionsmittel
- Flächendesinfektion