

# Ik kan mondkapjes en/of mondkmaskers maken, wat nu?

## Introductie

Er is door de COVID-19 pandemie een tekort aan mondkmaskers. Je wilt een bijdrage leveren om dit tekort op te lossen en hebt de mogelijkheden om mondkapjes of mondkmaskers te produceren. Maar hoe zorg je dat je het juiste masker maakt en de mensen die het nodig hebben het krijgen? Hier kun je lezen waar je als (nieuwe) fabrikant van mondkapjes aan moet denken om je producten in het ziekenhuis te krijgen. Welke testen zijn nodig, en bij wie moet ik daarvoor zijn en welk papierwerk moet ik hebben?

In het kort is het stappenplan:

1. Bepaal het type mondkmasker
2. Kies en test het materiaal
3. Maak mondkmaskers (inclusief verpakking en gebruiksaanwijzing)
4. Test het mondkmasker bij een geaccrediteerd lab
5. Stel een technisch dossier op en verkrijg CE

*Disclaimer:*

*Dit document is bedoeld als ondersteuning in het toepassen van Regulation (EU) 2016/425 en MDD 93/42/EEC. Hoewel deze informatie met zorg is samengesteld uit externe bronnen en interne kennis, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid aangaande het gebruik van deze informatie.*

*Deze informatie is:*

- *generiek en niet bedoeld om een specifieke situatie te adresseren*
- *niet uitputtend of up-to-date*
- *deels gebaseerd op informatie van derden waarvan de juistheid niet gecontroleerd is*
- *pertinent geen professioneel of juridisch advies*

## Stap 1: Bepaal het type mondkapje

De richtlijnen waar mondkapjes aan moeten voldoen en de manier waarop je dat aantoont is afhankelijk van het type product dat je maakt. In deze COVID-19 pandemie is er behoefte aan drie soorten maskers: FFP1 mondkapjes, FFP2 mondkapjes en chirurgische mond-neus maskers type IIR.

Het RIVM raadde origineel aan FFP1 maskers te gebruiken voor verzorging van patiënten met COVID-19 en FFP2 maskers voor handelingen waarbij veel besmette vloeistoffen in de lucht terecht kunnen komen (denk aan reanimatie, intubatie, beademing).

Door tekorten in deze maskers is het advies inmiddels aangepast en stelt het RIVM dat een chirurgisch mondneusmasker (type IIR) voldoende bescherming biedt voor gezondheidsmedewerkers die patiënten moeten verzorgen met COVID-19. Voor de risicovolle handelingen worden nog steeds FFP2 maskers aangeraden, en als deze niet beschikbaar zijn FFP1 maskers.

[RIVM: Advies Ademhalingsbeschermingsmaskers voor COVID 19 dd 180320, 18-03-2020](#)

(EXTERNE link)

[Rijksoverheid: 200415 Factsheet+welk+mondmasker, 15-04-2020](#)

(EXTERNE link)

### FFP1 en FFP2 mondkapjes

Deze mondkapjes beschermen de drager tegen het inademen van deeltjes in de lucht, bijvoorbeeld het COVID-19 virus. Ze zitten strak rond de mond en neus, zodat de ingeademde lucht door het masker gefilterd wordt. Mondkapjes zonder uitadem-klep voorkomen ook dat vloeistoffen van de drager in de lucht komen en daar anderen kunnen besmetten. We gaan hier verder alleen in op maskers ZONDER klep.

Deze mondkapjes vallen onder de Europese regels voor persoonlijke beschermingsmiddelen. Norm EN 149:2001+A1:2009 beschrijft de eisen en testen voor dit type mondkapjes. EN 149 deelt de maskers in op filtercapaciteit, klasse FFP1 mondkapjes houden  $\geq 80\%$  deeltjes in de lucht tegen en FFP2 mondkapjes houden  $\geq 94\%$  deeltjes in de lucht tegen.

### Chirurgisch mond-neus masker

Deze worden gedragen door mensen die zelf een risico vormen om andere mensen te besmetten. Een chirurgisch mond-neus masker voorkomt dat vloeistoffen van degene die het draagt in de lucht komen en daar anderen kunnen besmetten. Ze zijn niet ontworpen om de drager zelf te beschermen tegen het inademen van deeltjes of virussen in de lucht.

Chirurgische maskers vallen onder de regels voor medisch hulpmiddelen (MDD 93/42/EEC) en Norm EN 14683:2019 beschrijft dit type masker. Voor de COVID-19 crisis zijn type IIR maskers nodig.

## Stap 2: Kies en test je materiaal

### FFP1 en FFP2 mondkapjes

Een mondkapje bestaat uit:

1. Een kap van filtermateriaal die de neus, mond en kin bedekt, vaak kiezen fabrikanten polypropyleen
2. Bandjes rondom het hoofd om het masker op de plek te houden, vaak van polyester, polyisopreen (synthetisch rubber) of Lycra
3. Markering
4. Meestal ook: een buigbare strip (bijvoorbeeld van aluminium) om de kap rondom de neus naar de vorm van de gebruiker te vormen en zo aansluiting op het gezicht te waarborgen.



Dit masker is een voorbeeld, het hoeft er niet zo uit te zien.

Er zijn geen materialen met een algemene certificatie voor deze maskers. Maar EN 149 stelt wel eisen aan de mondkapjes. Hieronder staan een aantal van de eisen en een manier waarop je kunt achterhalen of je materiaal daaraan voldoet. Om te eindigen met een mondkapje dat aan de EN 149 voldoet, kies basismaterialen die:

- **Niet licht ontvlambaar zijn**  
**Kies** een materiaal met brandbaarheid klasse 1 (volgens 16 CFR part 1610) of vergelijkbaar.  
**Mogelijke test:** hou een aansteker bij het materiaal, het moet binnen 5s nadat de aansteker weg is vanzelf uitdoven. Natuurlijk wel in een veilige omgeving!
- **Bestand zijn tegen temperaturen tot 70°C**  
**Kies** een materiaal waarvan al bekend is dat het bestand is tegen temperaturen tot 70°C.  
**Mogelijke test:** leg het materiaal, liefst ook met markering en indien mogelijk al in de vorm van een kapje, in een oven op 70°C voor een paar uur, laat weer langzaam afkoelen in de oven en vergelijk met materiaal dat niet in de oven heeft gelegen. Als het stuk dat in de oven heeft gelegen gesmolten is, desintegreert, knisperig is of de markeringen onleesbaar zijn geworden, is de kans groot dat een mondkapje met dit materiaal de testen niet door zal komen.
- **De huid van de drager niet irriteren**  
**Kies** een basismateriaal dat ook gebruikt wordt voor toepassingen waarbij het contact maakt met de huid, dan is het normaal gesproken wat irritatie betreft ook geschikt voor mondkapjes.

Het filtermateriaal moet voldoen aan het volgende:

- **Als je er doorheen inademt, zelf geen deeltjes loslaten die schadelijk of hinderlijk zijn**  
**Mogelijke test:** neem een stukje materiaal en schud het heen en weer boven een vel papier van een contrasterende kleur, als er heel veel deeltjes uitvallen is dit waarschijnlijk geen geschikt materiaal. Als er geen of weinig deeltjes uitvallen, kun je het voor je mond houden en proberen er een doorheen te ademen. Als het irriteert is het materiaal niet geschikt.
- **Houdt 80% (FFP1) of 94% (FFP2) van de deeltjes in de lucht tegen**  
 Voor meer informatie over deze test, raadpleeg de standaard of vraag uw test lab.
- **Laat in- en uitgeademde lucht door zonder te veel weerstand op te leveren**

Voor meer informatie over deze test, raadpleeg de standaard of vraag uw test lab.

## Chirurgische mond-neus maskers

Een chirurgisch masker bestaat uit een:

1. (Gevouwen) Filtermateriaal die de neus, mond en kin bedekt, vaak kiezen fabrikanten een filter dat tussen twee lagen stof zit, vaak worden non-woven polypropyleen stoffen gebruikt.
2. Bandjes rond het hoofd om het masker op de plek te houden, vaak ook van een non-woven polypropyleen. Maskers met elastieken om de oren komen ook voor.
3. Meestal ook: een buigbare strip (bijvoorbeeld van aluminium) om de kap rondom de neus naar de vorm van de gebruiker te vormen.



Dit masker is een voorbeeld, het hoeft er niet zo uit te zien.

Er zijn geen materialen met een algemene certificatie voor deze maskers. Maar EN 14683 stelt wel eisen aan de mondkapjes. Hieronder staan een aantal van de eisen en een manier waarop je kunt achterhalen of je materiaal daaraan voldoet. Om te eindigen met een mondkapje dat aan de EN 14683 voldoet, kies een filtermateriaal dat:

- **Bacteriën tegenhoudt**  
Voor meer informatie over deze test, raadpleeg de standaard of vraag uw test lab.
- **In- en uitgedemde lucht doorlaat zonder te veel weerstand op te leveren**  
Voor meer informatie over deze test, raadpleeg de standaard of vraag uw test lab.
- **Bloedspetters tegenhoudt**  
**Mogelijke test:** neem een stuk materiaal, hang het horizontaal met het deel dat aan de buitenkant komt naar boven (in ieder geval zo dat het aan de onderkant niet ondersteund wordt). Giet er 2ml water of melk met een kleurstof (bijvoorbeeld waternet of voedselkleurstof) vanaf 1,7 m hoogte op. Kijk of het er aan de andere kant doorheen komt. De test is geslaagd als er geen vloeistof aan de onderkant doorheen lekt (dus de kant waar het gezicht zit). In de uiteindelijke test moet dit vaak herhaald worden, waarbij er tenminste 29 van de in totaal 32 testen geen bloed doorheen komt.
- **De huid van de drager niet irriteert**  
**Kies** een basismateriaal met een ISO10993 certificaat voor stoffen die in contact komen met de onbeschadigde huid.
- **Niet licht ontvlambaar is**  
**Kies** een materiaal met brandbaarheid klasse 1 (volgens 16 CFR part 1610) of vergelijkbaar.  
**Mogelijke test:** hou een aansteker bij het materiaal, het moet binnen 5s nadat de aansteker weg is vanzelf uitdoven. Natuurlijk wel in een veilige omgeving!
- **Geen of weinig microben bevat**  
**Kies** een materiaal waarvan bekend is dat het een lage microbiologische verontreiniging heeft ( $\leq 30$  cfu/g), of dat gemaakt is in een schone omgeving.  
Voor meer informatie over deze test, raadpleeg de standaard of vraag uw test lab.

## Stap 3: Maak mondkapjes

### Voor FFP1 en FFP2 mondkapjes

Behalve het materiaal, bepaalt ook het ontwerp van het mondkapje of het geschikt is. In de EN149 norm worden een aantal eisen aan het hele ontwerp gesteld, denk hieraan als je het ontwerp maakt. Veel van deze dingen kun je zelf uitproberen als je de eerste maskers in handen hebt. Als je een bestaand FFP1 of FFP2 masker hebt, kun je jouw masker daarmee vergelijken.

- het masker moet goed afsluiten, zodat er zo min mogelijk lucht langs de randen ongefilterd naar binnen komt, ook als je hoofd beweegt en het al een tijd op hebt
  - **Mogelijke test:** Zet het masker op, adem er doorheen en voel met je handen of er lucht langs de randen stroomt. Als je een bestaand FFP1 of FFP2 masker hebt liggen, kun je de maskers onderling vergelijken.
- het masker mag het zichtveld niet te veel beperken
  - **Mogelijke test:** Zet het masker op tijdens een alledaagse handeling (bijvoorbeeld koffie zetten, boterham smeren, een handeling op het werk). Kijk of je het gevoel hebt dat je zicht hinderlijk wordt beperkt.
- er mogen geen scherpe randen aan zitten die in contact komen met de drager
  - **Mogelijke test:** voel met je handen langs alle randen, hou het masker een uur op en kijk of er ergens irritatie ontstaat.
- de maskers moeten 10 keer op en af gedaan kunnen worden zonder stuk te gaan. Het afdoen moet kunnen zonder de buitenkant van het masker aan te raken.
  - **Mogelijke test:** Doe het masker 10 keer op en af.
- de hoeveelheid lucht die tussen je gezicht en het masker opgesloten zit, moet niet te groot zijn dit kan zorgen voor hoge CO<sub>2</sub> concentraties. Met ongeveer 200ml lucht in het masker kan normaal gesproken de CO<sub>2</sub> eis gehaald worden.
  - **Mogelijke test:** neem een maatbeker met schaalverdeling en vul hem met 500ml water, giet water in het masker tot het vol is en kijk hoeveel van de 500ml in het masker is verdwenen.

Op ieder masker moet komen te staan:

- Naam of logo van de fabrikant
- Productnummer
- Particle filtering half mask EN 149:2001 [FFP1/FFP2] NR
- Uiteindelijk ook: CE +Notified Body nummer, maar pas **nadat** je de VALIDATIE testen gehaald hebt (zie stappen 4 en 5).

### Voor chirurgische maskers

Behalve het materiaal, bepaalt ook het ontwerp van het mondkapje of het geschikt is. In de EN14683 norm worden een aantal eisen aan het hele ontwerp gesteld, denk hieraan als je het ontwerp maakt. Veel van deze dingen kun je zelf uitproberen als je de eerste maskers in handen hebt. Als je een bestaand chirurgisch masker (type IIR) hebt, kun je jouw masker daarmee vergelijken.

- het masker moet goed afsluiten, zodat er zo min mogelijk lucht langs de randen ongefilterd naar binnen komt, ook als je hoofd beweegt en het al een tijd op hebt
  - **Mogelijke test:** Zet het masker op, adem er doorheen en voel met je handen of er lucht langs de randen stroomt. Als je een bestaand chirurgisch masker hebt liggen, kun je de maskers onderling vergelijken.
- er mogen geen scherpe randen aan zitten die in contact komen met de drager
  - **Mogelijke test:** voel met je handen langs alle randen, hou het masker een uur op en kijk of er ergens irritatie ontstaat.
- de maskers moeten aangedaan en gedragen kunnen worden zonder stuk te gaan. Het afdoen moet kunnen zonder de buitenkant van het masker aan te raken.
  - **Mogelijke test:** Doe het masker op, gebruik het een tijdje en zet het weer af. (Dit kun je combineren met het checken of het masker irriteert.)

Op de verpakking van het masker moet komen te staan:

- Naam of logo van de fabrikant
- Productnummer
- Batch nummer
- CE
- EN 14683:2019+AC:2019 (E)
- Type IIR surgical face mask

## Stap 4: Test het masker bij een geaccrediteerd lab

Je hebt nu een inzicht gekregen in zowel het materiaal als het ontwerp dat je gebruikt en of beiden geschikt zouden kunnen zijn voor gebruik in een mondkapje. Om CE te kunnen krijgen voor beide type maskers, zul je nu je mondkapje moeten laten testen volgens de geldende normen door een (bij voorkeur) geaccrediteerd lab. Sommige van deze labs zijn tevens Notified Body en kunnen voor de EN149 een CE certificaat afgeven.

Er zijn 31 Notified bodies die ademhalingsbescherming mogen certificeren. Op de EU website staat een [database](#) (EXTERNE link). Selecteer bij 'Procedure /Article or annex' de optie: 'EU type examination / Annex V' en bij 'Products' de optie: 'Equipment providing respiratory system protection'.

[https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

[databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

(EXTERNE link)

### Voor FFP1 en FFP2 mondkapjes

FFP mondkapjes vallen onder de standaard EN149 en normaalgesproken moeten deze maskers volgens de volledig standaard getest worden. Tijdens COVID-19 zijn deze eisen door de EU tijdelijk versoepeld voor PPE maskers die bedoeld zijn voor medisch en verzorgend personeel. CE op basis van deze minimale testen laat dus gebruik in andere toepassingen niet toe!

BAAT heeft met behulp van verschillende betrouwbare bronnen (Notified Bodies), een selectie gemaakt uit de EN149 van wat minimaal nodig is aan eisen en testprocedures tijdens COVID-19. Ook staat in dit overzicht hoeveel mondkapjes je nodig hebt voor dit minimale testregime, zie hier:

[BR200416 Minimale eisen en testprocedures \(EN 149\) rev1](#) (BAAT document)

De volledige standaard is op dit moment gratis te downloaden en kun je hier vinden:

[EN149](#) (EXTERNE link)

### Voor chirurgische mondkapjes

Chirurgische mondkapjes vallen onder de standaard EN14683. Er is op dit moment géén gereduceerd testregime beschikbaar gesteld tijdens COVID-19.

BAAT heeft een samenvatting gemaakt van alle testen die nodig zijn volgens EN14683, zie hier:

[BR200415 Minimale eisen en testprocedures \(EN 14683\) rev1](#) (BAAT document)

De volledige standaard is op dit moment gratis te downloaden en kun je hier vinden:

[EN14683](#) (EXTERNE link)

## Stap 5: Stel een technisch dossier op en verkrijg CE

CE-markering vind je op allerlei Europese producten. Een waslijst aan producten met mogelijke veiligheids-, gezondheids- of milieukwesties wordt alleen toegelaten tot de markt als er een CE logo op staat. Met het CE logo geeft je als fabrikant aan dat de producten voldoen aan Europese richtlijnen of verordeningen. Mondkapjes vallen onder medische hulpmiddelen of persoonlijke beschermingsmiddelen, waardoor ook hier een CE markering nodig is als 'toegangkaartje tot de markt'.

Om een CE logo op mondkapjes te zetten, moeten ze voldoen aan de regelgeving voor persoonlijke beschermingsmiddelen (FFP1 & FFP 2 maskers) of medische hulpmiddelen (chirurgische maskers). Deze geven algemene eisen, maar schrijven geen specifieke technische oplossingen voor. De normen EN149 en EN 14683 geven wel gedetailleerde specificaties en testmethodes. Het is niet verplicht om een norm te volgen, maar het is wel de meest eenvoudige manier om aan te tonen dat een mondkapje aan de algemene eisen uit de wet voldoet.

### FFP1 en FFP2 mondkapjes

Voor persoonlijke beschermingsmiddelen moet je het Technisch Dossier laten goedkeuren door een Notified Body.

Na goedkeur mag het "CE XXXX" aan het product toegekend worden. Waarbij XXXX staat voor het nummer van de Notified Body (in NL bijv. BSI, in DE bijv. DEKRA).

Een Technisch dossier bevat alle informatie die nodig is om de fabrikant en het product te herkennen, de gebruikte testen en uitkomsten te identificeren en alle informatie om het product goed en veilig te gebruiken.

BAAT heeft een inhoudsopgave gemaakt voor een PPE Technisch dossier, zie:

[BR200411 Draft Technical File PPE](#)

(BAAT document)

### Voor chirurgische maskers

Voor een medisch product klasse I hoeft het technisch dossier **niet** goedgekeurd te worden door een Notified Body maar mag de fabrikant het zelf certificeren.

Let op: een technisch dossier blijft wettelijk verplicht!

De fabrikant (Legal Manufacturer) moet zijn product wel aanmelden bij IGJ. Deze kan het Technisch dossier wel controleren als zij dat noodzakelijk acht.

Een Technisch dossier bevat alle informatie die nodig is om de fabrikant en het product te herkennen, de gebruikte testen en uitkomsten te identificeren en alle informatie om het product goed en veilig te gebruiken product.