

Datum		Inhalt / Anmerkungen
13.03.20	Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung (Anlage 1)	Diese Empfehlung ermöglicht den Mitgliedsstaaten die Beschaffung von Medizinprodukten und PSA ohne CE-Kennzeichnung <u>zur Versorgung der medizinischen Fachkräfte</u> . (Grund 25) Die Konformitätsbewertungsverfahren sind dabei <u>durch notifizierte Stellen</u> vorzunehmen. (Grund 22) Die so beschafften Produkte dürfen <u>nicht in normale Vertriebskanäle</u> gelangen. (8.)
13.03.20	Schreiben BMG / BMAS an die Staats- und Senatskanzleien und Obersten Gesundheitsbehörden der Länder - Empfehlung für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen ohne CE/NE-Kennzeichnung im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19 (Anlage 2)	In diesem Schreiben wird PSA, die in den <u>USA, Kanada, Australien oder Japan</u> als verkehrsfähig betrachtet wird, als auch in Deutschland verkehrsfähig eingestuft - <u>selbst wenn ihr kein Konformitätsnachweis aus dem Ursprungsland beiliegt</u> . Die Sonderstellung dieser 4 Herkunftsländer erfolgt <u>willkürlich</u> und ohne gesetzliche Grundlage. [Diese wird erst mit der MedBVSV Ende Mai 2020 geschaffen, s. unten] PSA nach chinesischen Standards bleibt hier unerwähnt.
Konformitätsbewertungsverfahren wie in der EU-Empfehlung 2020/403 angeführt werden also <u>in logischer Konsequenz</u> vor allem auf PSA angewandt werden müssen, die <u>nach chinesischen Normen produziert</u> wurde. Dies bestätigt die Aussage von Fr. Sabine Weiss in der BT-Drucksache 19/21798 (Vorbemerkung, Seite 3 - Anlage 3): <i>"Um bei PSA, die nach chinesischen oder anderen Standards gefertigt wurde, geeignete kurzfristige Bewertungsmöglichkeit für diejenigen Fälle zu schaffen, in denen nicht ohne weiteres erkennbar ist, ob die Produkte ein angemessenes Schutzniveau bieten, haben das Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) und die DEKRA Testing and Certification GmbH (zwei notifizierte Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425) – ausgehend von den Prüfungen in der Norm DIN EN 149:2001+A1:2009 – einen Prüfgrundsatz entwickelt"</i>		
20.03.20	Veröffentlichung des „Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 19.03.2020“ durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) (kurz: "CPA-Prüfgrundsatz" - Anlage 4)	Wohl wissend, dass <u>überwiegend nach der chinesischen GB2626-Norm produzierte KN95-Masken</u> getestet werden würden, orientiert sich der Prüfgrundsatz dennoch an den Anforderungen der <u>europäischen EN149</u> - man orientiert sich an dem was man kennt und wofür die deutschen Prüfinstitute ausgestattet sind. [Klare Aussagen zur (nicht vorhandenen) fachlichen Expertise deutscher Prüfinstitute in Bezug auf Masken, die nach chinesischen Standards produziert wurden, folgen zu späteren Zeitpunkten, s. unten.]
23.03.20	Stellungnahme des Herrn Dr. Peter Paszkiewicz, Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle im Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) (Anlage 5)	"Der Prüfgrundsatz soll helfen, das Angebot an Atemschutzmasken möglichst rasch zu erweitern und die sonst sehr aufwändigen Prüfungen für diese Produkte auf wenige Tage - also auf einen Bruchteil der erforderlichen Testzeit - zu verkürzen." <u>Dabei ginge Geschwindigkeit vor hundertprozentiger Gewissheit über die notwendige Schutzwirkung.</u> "Es muss betont werden, dass der so geprüfte Pandemieatemschutz keine reguläre persönliche Schutzausrüstung nach der europäischen PSA-Verordnung ist. <u>Er ist als letzte Reserve für systemrelevante Personen im Gesundheitsdienst gedacht</u> und soll nur dann verwendet werden, wenn keine anderen zugelassenen Atemschutzmasken mehr zur Verfügung stehen - auch solche nicht, die in Ländern außerhalb Europas zugelassen sind."
23.03.20	IFA und DEKRA beginnen mit den ersten Prüfungen nach dem neu erstellten Grundsatz	
26.03.20	1. Überarbeitung des CPA-Prüfgrundsatzes - es gilt nun der „Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020“ (Anlage 6)	- Festlegung auf Paraffinöl als Prüfaerosol (zuvor Paraffinöl oder NaCl) - Änderung des zulässigen Durchlasswerts auf max. 6% (zuvor 20%) Eine Begründung für diese Anpassung findet sich nicht, weder seitens der DEKRA oder des IFA als federführende Stellen noch seitens etwaiger Bundesbehörden.

Datum	Inhalt / Anmerkungen	
27.03.20	Veröffentlichung OH-Verfahren	
	Der überarbeitete „Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020“ war die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Open-House-Verfahrens gültige Version des CPA-Prüfgrundsatzes. <u>Es war dem BMG bereits zu diesem Zeitpunkt klar, dass eine Qualitätsprüfung auf Basis des oder zumindest in Anlehnung an den CPA-Grundsatz geplant war - eine Prüfung nach chinesischem Standard GB2626-2006 war nie vorgesehen und auch nicht möglich</u>, s. weiter unten. Da der CPA-Prüfgrundsatz aber erheblich von der bestellten und vertraglich vereinbarten chinesischen Norm abweicht, hätte das im Rahmen der OH-Verträge vorsorglich kommuniziert werden <u>müssen</u>.	
06.04.20	Referentenentwurf zur „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS)“ (Anlage 7)	Auf Seite 18 heißt es hier ganz klar: <i>„Die Marktüberwachungsbehörden können PSA ohne CE-Kennzeichnung als verkehrsfähig erachten, wenn die Geeignetheit der PSA in einem Bewertungsverfahren durch eine notifizierte Stelle aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes bestätigt ist.“</i> Dies entspricht den Vorgaben in der EU-Empfehlung 2020/403. Und dennoch entscheidet sich ausgerechnet der Bund selbst dafür, die Prüfung der von ihm beschafften Masken dem TÜV NORD CERT GmbH zu überlassen, einer nicht notifizierten Prüfstelle, denn am Folgetag....
07.04.20	finden die ersten Prüfungen im Auftrag des BMG im von der TÜV NORD CERT GmbH beauftragten Labor der DMT GmbH & Co. KG in Essen statt. (s. Vorbemerkung BT-Drs. 19/21798, Seite 4 - Anlage 3)	Eine Quasi-Legitimation des TÜV Nord und auch der später hinzugekommenen nicht notifizierten Prüfstellen TITV Greiz (17.04.2020) und ift Rosenheim (11.05.2020) – als sogenannte „geeignete“ Stelle erfolgt erst durch das Inkrafttreten der MedBVS am 27.05.2020 – <u>zumindest bis dahin prüfen diese Stellen faktisch unlegitimiert</u> .
April, Mai und später 2020	Masken, die im Rahmen des Open-House-Verfahrens angeliefert werden, unterzieht das BMG einer nochmals verkürzten Prüfung <i>„in Anlehnung an den Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020“</i> Art und Umfang dieser Prüfung ist zu diesem Zeitpunkt nirgends nachvollziehbar festgehalten und wurde vor allem den Vertragspartnern im Open House nicht kommuniziert. Der Versuch einer nachträglichen Legitimation erfolgt erst im Juni 2021! (s. unten)	
20.05.20	Absage der DEKRA auf eine Anfrage zur Überprüfung von Masken nach chinesischem Standard GB2626-2006 (Anlage 8)	<u>Nach Aussage der DEKRA liegt dort der Standard GB2626 noch nicht einmal in englischer Sprache vor.</u>
22.05.20	Absage des IFA auf eine Anfrage zur Überprüfung von Masken nach chinesischem Standard GB2626-2006 (Anlage 9)	Das IFA kann nicht nach GB2626 testen und kennt auch keine andere Prüfstelle, die es kann. Zur Erinnerung: DEKRA und IFA waren die beiden Institute, die gemeinsam den CPA-Prüfgrundsatz entwickelt haben, mit dem vorrangig Masken geprüft werden sollten, die nach chinesischem Standard produziert wurden - verfügen aber beide über keine fachliche Expertise zu diesem Standard.
25.05.20	Absage der ZLS auf eine Anfrage zur Überprüfung von Masken nach chinesischem Standard GB2626-2006 (Anlage 10)	Der ZLS ist keine Prüfstelle in Deutschland oder Europa bekannt, die nach chinesischem Standard prüft.
25.05.20	Absage des ift Rosenheim auf eine Anfrage zur Überprüfung von Masken nach chinesischem Standard GB2626-2006 (Anlage 11)	Auch dem ift Rosenheim ist keine Prüfstelle in Deutschland oder Europa bekannt, die nach chinesischem Standard prüft.

Datum		Inhalt / Anmerkungen
27.05.20	Inkrafttreten der „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS)“ (Anlage 12)	Die bereits am 13.03.2020 ohne rechtliche Grundlage vorgenommene <u>Konformitätsbewertung von PSA je nach Herkunftsland</u> wird mit §9 Absatz (1) erstmals legitimiert. Die Begründung dafür findet sich im Referentenentwurf vom 06.04.2020 (Seite 17), hinkt allerdings erheblich: „Gemäß Artikel 14 PSA-Verordnung wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen aus Anhang II der PSA vermutet, wenn die PSA mit harmonisierten Normen übereinstimmt. Diese grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen werden auch in Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan und Kanada sowie außerdem Australien sichergestellt. Diese Staaten haben zudem eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die EU-Staaten. PSA der genannten Staaten werden daher aufgrund der momentanen epidemischen Lage von nationaler Tragweite von den zuständigen Behörden auch für den deutschen Markt zugelassen.“ Der erwähnte Artikel 14 PSA-Verordnung 2016/425 lautet: „Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.“ Man stützt die Bevorzugung der PSA aus den USA, Kanada, Japan und Australien also im Prinzip auf reine Vermutungen. Zu beachten ist aber: - Die Normen der 4 angegebenen Länder sind keine „harmonisierten Normen“ zur PSA-Verordnung 2016-425. - Der Verweis auf die vermeintliche „Qualitätsinfrastruktur“ der 4 Länder hinkt, da Masken, die deren Normen entsprechen, genauso wie FFP2-Masken nach EN149 dennoch vorrangig in China produziert werden. Last but not least widerspricht die MedBVS im Kern der Empfehlung (EU) 2020/403 und damit europäischem Recht: - In der 2020/403 wurde klar festgelegt, dass die vorübergehenden Ausnahmeregelungen nur angewandt werden können, wenn von den Mitgliedsstaaten sichergestellt wird, „dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.“ - Die MedBVS dagegen will die „Versorgung der Bevölkerung“ regeln. Ein Sicherstellen – wie von der EU gefordert, dass die ausnahmsweise als verkehrsfähig deklarierte PSA nur medizinischen Fachkräften zur Verfügung gestellt wird, ist nicht geregelt!
02.06.20	2. Überarbeitung des CPA-Prüfgrundsatzes - es gilt nun der „Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02.06.2020“ (Anlage 13)	- als Prüfaerosol sind nun wieder Paraffinöl oder NaCl zulässig - Regelungen zur Kennzeichnung der Masken (zuvor nicht vorhanden) Diese Anpassung wird begründet damit, „dass die Art der Prüfung den spezifischen Belangen der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie nur ungenau Rechnung trug.“ (s. Vorbemerkung BT-Drs. 19/21798, Seite 4 - Anlage 3) Mehr als 2 Monate lang wurde also auf Basis eines nicht anwendungsgerechten Prüfgrundsatzes geprüft!

Datum		Inhalt / Anmerkungen
1 ganzes Jahr später.....		
01.06.2021 (!)	Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze (2. IfSGuaÄndG) dadurch Einführung des §5b IfSG (Anlage 14)	In der "Anlage Maskentypen nach §5b Absatz 4" findet sich erstmal (!) die Bezeichnung "Corona Pandemie Atemschutzmasken" (CPI). Diese Bezeichnung definiert einen neuen Maskenstandard - darunter subsumiert der Gesetzgeber die „Vom Bund im Rahmen seiner hoheitlichen Aufgaben nach § 1 Absatz 1 und 2 der Verordnung vom 8. April 2020 (BAnz AT 09.04.2020 V3) beschafften Schutzmasken“ - Standard „BMG/BfArM/TÜV-Prüfgrundsätze“ Dadurch ermöglicht der Bund sich selbst, auch solche Masken der Nationalen Reserve zuführen zu können, die kein Konformitätsverfahren durchlaufen haben - weder in der EU (CE), noch in den 4 "gleichwertigen" Ländern (USA, Kanada, Japan oder Australien), noch das eigens erschaffene CPA-Verfahren. Die vom Bund in Auftrag gegebenen weiter verkürzten und lange nicht anwendungsgerechten Prüfungen bei einer nicht notifizierten Stelle begründen keine Verkehrsfähigkeit der beschafften Masken - weder aktuell noch strenggenommen im Frühjahr 2020. Der Bund erfindet also über ein Jahr nach der Hochzeit seiner Beschaffung eine neue Kategorie, um diese nicht verkehrsfähigen Masken zumindest im Rahmen der Nationalen Reserve "einlagerungsfähig" zu machen. Man plant wohl insgeheim bereits mit der zeitnahen Vernichtung dieser Masken nach Erreichen der Mindesthaltbarkeit - bei den meisten Masken dürfte diese Anfang 2022 schon erreicht sein.
06.06.21	Veröffentlichung eines "Faktenblatts zur aktuellen Berichterstattung rund um das Thema Schutzmasken" seitens des BMG (Anlage 15)	In dieser Stellungnahme findet sich erstmal der Begriff "CPI-Prüfgrundsatz" bzw. "CPI-Prüfmaßstab". Es wird bewusst der Eindruck erweckt, es habe bereits im Frühjahr 2020 eine solche festgelegte Prüfnorm gegeben - dies ist nicht der Fall. Die Prüfungen durch den TÜV Nord bzw. die DMT in 2020 erfolgten lediglich anhand einer nicht öffentlichen und nicht nachvollziehbar kommunizierten internen Arbeitsanweisung – nicht anhand einer definierten Prüfnorm. Der Bund versucht also sozusagen nachträglich dem Kind einen Namen zu geben und geht dabei sogar noch einen Schritt weiter, s. nächste Seite.
07.06.21	Stellungnahme der DEKRA auf eine Anfrage im Rahmen eines selbständigen Beweisverfahrens am LG Essen (Anlage 17)	Die DEKRA bestätigt erneut, dass eine Prüfung von Masken nach chinesischem Standard GB2626-2006 in Deutschland nicht möglich ist - weder bei der DEKRA noch bei anderen Prüfinstituten. <i>„Bei der DEKRA Testing and Certification GmbH verfügen wir leider über keinerlei fachliche Expertise zu dieser chinesischen Prüfnorm und zudem auch nicht über die geeigneten Prüfeinrichtungen, um filtrierende Halbmasken gemäß dieser Norm zu prüfen. Darüber hinaus ist uns in Deutschland auch keine andere Prüforganisation bekannt, die gemäß dieser chinesischen Norm Prüfungen durchführen kann.“</i>

Datum		Inhalt / Anmerkungen
10./14.06.21	Veröffentlichung des "Prüfgrundsatz für Corona-Pandemie-Infektionsschutzmasken (CPI) in Anlehnung an GB 2626 gemäß § 5b IfSG im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie" auf der Website des BMG (Anlage 16)	Am 14.06.2021 findet sich auf der Website des BMG der vermeintliche "CPI-Prüfgrundsatz" zum Download.
		Datiert ist das Dokument auf "August 2020 - rev. 06/2021" - es wird also bewusst der Eindruck erweckt, dass es einen CPI-Prüfgrundsatz zumindest bereits im August 2020 gegeben habe, vorliegend handele es sich nur um ein Update, eine Revision im Juni 2021. [Selbst wenn das korrekt wäre - die weit überwiegende Zahl der Prüfungen im Rahmen der Beschaffung des BMG fanden in den Monaten vor dem August 2020 statt.]
		Dem Dateinamen ("2021-06-09_Pruefgrundsatz_fuer_CPI-Masken_i.A._GB_2626.pdf") und den Metadaten ist dagegen klar zu entnehmen, dass das Dokument erst am 09./10. Juni 2021 erstellt wurde.
		Verfasserin war eine Frau Claudia Wieslawka Köppen, Mitarbeiterin von EY Parthenon - niemand vom TÜV Nord, dem BfArM oder dem BMG, die ja laut Faktenblatt vom 06.06.2021 angeblich den Prüfgrundsatz bereits im Frühjahr 2020 gemeinsam entwickelt haben. Zur Verfasserin passt auch der Stil des Dokuments - vor allem Absatz 3 des Punktes "1.4 Durchlass des Filtermediums" liest sich eher wie ein Auszug aus einem Schriftsatz im Rahmen eines Klageverfahrens - das Prüfverfahren wird gerechtfertigt , nicht beschrieben, das noch dazu in Vergangenheitsform ("wurde als nicht relevant angesehen")
		Ältere Varianten des Dokuments, die es ja geben müsste , wenn es sich bei dieser Version tatsächlich um eine "Revision" handelt, mag Frau Köppen auf Nachfrage allerdings nicht vorlegen - es dürfte sie also nicht geben. Demnach ist bereits die Erwähnung des §5b IfSG im Titel des CPI-Prüfgrundsatzes ein klares Indiz dafür, dass dieser nach dem 01.06.2021 geschrieben wurde - vorher gab es diesen Paragraphen nicht, s. oben!
		Inhaltlich wird offensichtlich versucht, den erfundenen Grundsatz so hinzubiegen, dass er zu den tatsächlich durchgeführten Prüfungen und Ergebnisprotokollen aus dem Frühjahr 2020 passt (s. Themen Geruch und Nasenbügel) - gerade beim aber angeblich so wichtigen Punkt "Durchlass" unterläuft dabei allerdings ein gravierender Fehler: Laut "CPI" soll der Durchlass beider geprüfter Muster unter 5% liegen müssen, faktisch lag aber die Grenze für den Mittelwert aus 2 Prüflingen bei 6% Die Dichtsitzprüfung dagegen soll bereits als bestanden gelten, wenn dieser bei nur 3 von 5 oder 4 von 7 Personen gewährleistet ist - das widerspricht komplett dem immer wieder in den Klageverfahren vorgebrachten (allerdings ebenfalls erfundenen) Null-Toleranz-Prinzip.