

## Herstellereklärung der Memmert GmbH + Co.KG

### zum Vorschlag eines neuartigen Wiederverwendungsverfahrens von Atemschutzmasken

Am 01.04.2020 wurde ein Vorschlag des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und des Bundesministeriums für Gesundheit für ein neuartiges Wiederverwendungsverfahren von Atemschutzmasken (nachfolgend BMAS/BMG) über eine Pressemitteilung bekannt gegeben. <sup>[a]</sup>

Im Kern handelt es sich bei dem Vorschlag um eine auf zweimal begrenzte Wiederaufbereitung von

- ▶ MNS
- ▶ FFP-2
- ▶ FFP-3

Atemschutzmasken durch Dekontamination mittels Hitzeinaktivierung.

Detaillierte Informationen finden Sie im Papier des Krisenstabs zum Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens. <sup>[b]</sup>

Jeder Wiederaufbereitungsprozess ist ein sehr komplexer Vorgang. Dieser wird nur dann als sicher gelten, wenn unter Einhaltung der Vorgaben möglichst zahlreiche Prozessbedingungen nachgewiesenermaßen genau und spezifisch eingehalten werden.

#### Empfehlung BMAS/BMG für den Wiederaufbereitungsprozess

- ▶ trockene Hitze bei 65°C - 70 °C für 30 Minuten.

Memmert Medizinprodukte sind darauf spezialisiert, eine präzise Einhaltung sowohl der Zeitvorgabe, als auch die Einhaltung und Gleichverteilung der eingestellten Temperatur (als Beispiel 68°C) innerhalb der Beladekammer darzustellen.

Gleichwohl spielt die Beladung und ihre Anordnung eine sehr wichtige Rolle. Memmert empfiehlt, in der räumlichen Anordnung der Masken, innerhalb der Kammer eine möglichst offene Verteilung vorzunehmen, so dass z.B. keine Stapelung den Aufheizprozess für die einzelne Maske verzögert. Maßgeblich für die Festlegung der Beladekonfiguration ist die Entscheidung des Hygienebeauftragten der Einrichtung.

Muss eine Mehrbeladung erfolgen, so kann die Beurteilung / Festlegung eines notwendigen Zeitzuschlags (30 Minuten + x) bei speziellen Memmert Medizinprodukten durch frei positionierbare Temperaturfühler an der sog. „worst case location“ (= Ort des größten Zeitverzugs im Aufheizen) erleichtert werden.

Die eingestellte Temperaturexposition über die Zeit wird durch die Memmert Medizinprodukte im Ablauf so dokumentiert, dass jederzeit eine Überprüfung möglich ist.

*Stefan Manhart*

[Stefan Manhart \(Apr 7, 2020\)](#)

i.A. Dr. Stefan Manhart  
Regulatory Affairs  
Memmert GmbH & Co. KG

#### Quellenbezug:

[a] <https://www.bmas.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/versorgungssicherheit-bei-atemschutzmasken-sichern.html;jsessionid=39566FBFFFA5137BB715CBF6B2912676>

[b] [https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf;jsessionid=81868E6535DD4FAE994B69D8BDDD346E?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf;jsessionid=81868E6535DD4FAE994B69D8BDDD346E?__blob=publicationFile&v=1)






# Stellungnahme Wiederverwendung Atenschutzmasken\_DE

Final Audit Report

2020-04-07

Created:	2020-04-07
By:	Martin Dümler (mduemler@memmert.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA5gqWyHEZTSI5UiGwYtrPexT6fGx-B7_F

## "Stellungnahme Wiederverwendung Atemschutzmasken\_DE" History

-  Document created by Martin Dümler (mduemler@memmert.com)  
2020-04-07 - 1:11:09 PM GMT- IP address: 95.91.235.130
-  Document emailed to Stefan Manhart (smanhart@memmert.com) for signature  
2020-04-07 - 1:11:37 PM GMT
-  Email viewed by Stefan Manhart (smanhart@memmert.com)  
2020-04-07 - 1:22:43 PM GMT- IP address: 195.145.231.106
-  Document e-signed by Stefan Manhart (smanhart@memmert.com)  
Signature Date: 2020-04-07 - 1:23:04 PM GMT - Time Source: server- IP address: 195.145.231.106
-  Signed document emailed to Stefan Manhart (smanhart@memmert.com) and Martin Dümler (mduemler@memmert.com)  
2020-04-07 - 1:23:04 PM GMT