

### Wat is een medisch mondkapje?

Dit document probeert duidelijkheid te bieden over wat een medisch en wat een niet-medisch mondkapje is. Met het oog op de deadline van 1 juni voor verplicht gebruik van een niet-medisch mondkapje door reizigers in het OV en de huidige levertijden van mondkapjes, hebben retailers VWS verzocht om snel duidelijkheid te bieden over de criteria voor medisch en 'niet-medisch' t.a.v. mondkapjes, zodat helder is welke kapjes zij kunnen aanbieden zonder te kannibaliseren op de in de gezondheidszorg gebruikte medische kapjes. Daarbij is in het bijzonder duidelijkheid gewenst over de status van de verschillende typen chirurgische mondkapjes.

Europa beschikt niet over aparte wettelijke normen voor een niet-medisch mondkapje, anders dan de gebruikelijke wettelijke eisen zoals die gelden voor consumentenproducten. Niet-medische mondkapjes is een categorie mondkapjes die wij niet kennen in Europa.

De gezondheidszorg gebruikt op dit moment twee soorten mondkapjes:

- Chirurgische mondneusmaskers
- Adembeschermingsmaskers (FFP/KN95/N95)

Adembeschermingsmaskers worden ook gebruikt in vitale organisatieprocessen buiten de gezondheidszorg (o.a. rioolwaterzuivering, voedingsmiddelenindustrie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, afvalverwerking, chemische industrie).

Beide soorten mondkapjes vallen onder medische mondkapjes zoals bedoeld door het kabinet.

Het kabinet doet een dringend beroep op reizigers in het OV en particulieren om mondkapjes te dragen die niet dezelfde zijn als de mondkapjes die gebruikt worden in de gezondheidszorg. Hiermee wil het kabinet voorkomen dat het gebruik in het OV of ander particulier gebruik ten koste gaat van het gebruik in de gezondheidszorg. Daarnaast wil het kabinet voorkomen dat er mondkapjes worden gebruikt die grondstoffen bevatten die benodigd zijn voor het maken van medische mondkapjes.

NB: De verplichting van werkgevers om werknemers conform de Arboretgeving te beschermen tegen aerosols valt buiten de scope van dit document. Daarbij de notie dat de kabinetslijn t.a.v. COVID-19 is dat werkgevers / werknemers door het kabinet worden opgeroepen zoveel mogelijk thuis te werken, als dat niet kan anderhalve meter afstand te houden en bij klachten thuis te blijven. Ook het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen door particulieren en zzp'ers bij activiteiten en werkzaamheden waar deze nu eenmaal voor zijn benodigd, b.v. voor bepaalde bouwwerkzaamheden, valt buiten de scope van dit document.

Onderaan dit document staan twee overzichten van resp. adembeschermingsmaskers en chirurgische mondneusmaskers. Deze twee overzichten zijn niet uitputtend. Wereldwijd bestaan er verschillende typen en codes voor medische mondkapjes, die niet allemaal in dit overzicht kunnen worden opgenomen. Als leidraad kan worden gehanteerd dat medische mondkapjes zijn voorzien van een CE-markering of anderszins verwijzen naar een norm voor persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen - conform twee separate EU-maatregelen die CE-markering eisen, resp. [Verordening \(EU\) 2016/425](#) en [Richtlijn 93/42/EEG](#).

Als leidraad voor retailers / verkoop aan reizigers in het OV en particulieren kan het volgende worden meegegeven: de niet-medische mondkapjes waar het kabinet naar verwijst, mogen niet zijn voorzien van een CE-markering of anderszins verwijzen naar een norm voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Ook mogen zij geen naam of naamgeving voeren die de suggestie wekt dat het een medisch hulpmiddel of persoonlijk beschermingsmiddel is. Het moet duidelijk zijn dat het om een mondkapje zonder medische claim gaat. Daarbij gaat het niet alleen om claims over gezondheidseffecten, zoals b.v. verminderde kans op besmetting, maar ook om claims over de setting waarin het mondkapje gebruikt kan worden. Wel moeten dergelijke mondkapjes voldoen aan [Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid](#), in Nederland vastgelegd in het [Warenwetbesluit algemene productveiligheid](#). Bevatten de mondkapjes chemische stoffen, dan moeten zij ook worden getoetst aan [Verordening \(EG\) nr. 1907/2006 \(REACH\)](#).

### Wat zijn adembeschermingsmaskers?

Adembeschermingsmaskers	
Product	Norm

FFP1, FFP2 or FFP3	EN 149:2001+A1:2009 (EU)
KN95, KN100, KP95 or KP100	GB2626-2006 or GB2626-2019 (China)
Technical requirements for protective face mask for medical use	GB19083-2010 (China)
N95, N99 or N100	NIOSH 42 CFR 84 (VS)
P2	AS/NZA 1716:2012 (Australia/New Zealand)
Korea 1st class	KMOEL -2017-64 (Korea)
DS	JMHLW-Notification 214, 2018 (Japan)



Belangrijke materialen bij de adembeschermingsmaskers zijn:

- Polypropylene non-woven fabric
- Meltblown
- Hot air cotton

**Wat zijn chirurgische mondneusmaskers?**

Chirurgisch mondneusmasker	
Product	Norm
Surgical Mask Type I, II, IIR (1, 2, 3)	EN 14683+(A)C1:2019 (EU)
Surgical Mask	YY 0469-2011 (China) + a BFE of >98% instead of >95%
Level 2 or 3 Mask	ASTM F2100 (VS)
Level 1 Mask	ASTM F2100 (VS)





- Belangrijke materialen bij de adembeschermingsmaskers zijn:
- non-woven polypropyleen
  - Cellulose