



## Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Dr. Helmut Kaltenhauser FDP**  
vom 17.08.2021

### Maskendeals 2

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele der 11,422 Mio. Masken, welche im Zeitraum von 02.04.–23.04.2020 von Matthias Penkala und seinem Geschäftspartner durch die Staatsregierung erworben und an Kliniken, Ärzte und weitere medizinische Einrichtungen ausgegeben wurden, konnten zurückgerufen werden (bitte hierbei Datumsangaben zu den jeweiligen Rückrufen machen)? ..... 3
- 1.2 Da laut Medienberichten schon Wochen vor der Rückrufaktion Erkenntnisse über die mangelnde Verkehrsfähigkeit der Masken vorlagen, unter anderem durch ein österreichisches Prüflabor ebenso wie vom Klinikum Bamberg festgestellt, frage ich die Staatsregierung, wieso die Masken erst verzögert zurückgerufen wurden? ..... 3
- 1.3 Inwiefern wurde der Vermutung einer internen Fachgruppe des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, wonach die für die Coronabekämpfung gelieferten Masken untauglich seien, nach der ersten Lieferung am 08.04.2020 nicht nachgegangen (bitte hierbei diejenigen Personen angeben, die über die Vermutung informiert wurden)? ..... 3
  
- 2.1 Bei wie vielen Masken, die Herr Matthias Penkala vermittelt hat, wurde eine Umetikettierung durch diesen vorgenommen (bitte hierbei auch die Verantwortlichen nennen, die diesen Vorgang autorisiert haben)? ..... 4
- 2.2 An welche Stellen wurden die über elf Mio. Masken, die der Freistaat von Herrn Penkala gekauft hat, ausgeliefert (bitte Stellen und jeweiligen Lieferumfang tabellarisch auflisten)? ..... 4
- 2.3 Bei welchen anderen Lieferungen von PSA im Zusammenhang mit der Coronakrise fand eine Umetikettierung ebenfalls statt (bitte hierbei jeweils die Stelle, die dies autorisiert hat, angeben)? ..... 4
  
- 3.1 Warum wurde das Geschäft durch das LGL nicht frühzeitig gestoppt, wenn es von Anfang an Probleme mit der Deklaration der Masken gab, wie etwa keine Aufdrucke, keine Typenbezeichnung in den Papieren und auf den Produkten sowie keine erkennbare EU-Zulassung? ..... 4
- 3.2 Aus welchen Gründen wurde Herrn Matthias Penkala die Möglichkeit zur Umetikettierung von Masken und Verpackungen mit eigenen Aufklebern im Zentrallager gegeben (bitte hierbei die Stelle angeben, die Herrn Penkala diese Erlaubnis erteilte)? ..... 4
- 3.3 Wie bewertet die Staatsregierung diesen Vorgang? ..... 4
  
- 4.1 Wie erklärt sich die Staatsregierung, dass das LGL, das am 06.04.2020 gegen 8.30 Uhr eine E-Mail von Staatsminister Hubert Aiwanger erhielt, und welche einer kommentarlosen Weiterleitung einer E-Mail von Herrn Penkala entsprach, innerhalb von nur circa drei Stunden die darin angebotenen Masken als vorschriftsmäßig eingestuft hat? ..... 5

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 4.2 | Wie erklärt sich die Staatsregierung den Umstand, dass ein Lieferauftrag des LGL an Matthias Penkala und seinem Geschäftspartner bereits am 02.04.2020 ergangen ist, also vier Tage bevor die notwendigen Papiere zur Genehmigung des Geschäfts über Staatsminister Hubert Aiwanger an das LGL weitergereicht wurden? ..... | 5 |
| 4.3 | Wann hatte Staatsminister Hubert Aiwanger mit dem LGL im Zeitraum vom 01.02.2020 bis zum 31.12.2020 Kontakt (bitte hierbei jeweils den Anlass und den jeweiligen Ansprechpartner angeben)? .....                                                                                                                            | 5 |
| 5.1 | Wie viele Masken bzw. Chargen von Masken hat die Bayerische Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfS) seit März 2020 monatlich geprüft (bitte hierbei jeweilige Lieferanten und Prüfkriterien angeben)? .....                                                                                                                     | 5 |
| 5.2 | Wie viel PSA bzw. Chargen von PSA hat die BayPfS seit März 2020 monatlich geprüft (bitte hierbei jeweilige Lieferanten und Prüfkriterien angeben)? .....                                                                                                                                                                    | 5 |
| 5.3 | Wie viele Masken und weitere PSA bzw. Chargen von Masken und PSA hat die BayPfS seit März 2020 nicht zugelassen und aus diesem Grund einen mangelfreien Ersatz gefordert (bitte hierbei jeweils auch die Firmen und Lieferanten nennen)? .....                                                                              | 5 |
| 6.1 | Bei wie vielen Beschaffungen für das PZB fand seit März 2020 durch das LGL eine Eignungsprüfung hinsichtlich der angebotenen PSA statt (bitte Angaben pro Monat und je Produkt machen)? .....                                                                                                                               | 6 |
| 6.2 | Wie viele Beschaffungen wurden davon als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produkt und Hersteller sowie Grund angeben)? .....                                                                                                                                                                              | 6 |
| 6.3 | Wie häufig konnten dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)? .....                                                                                                                                                             | 6 |
| 7.1 | Wie häufig erfolgte seit März 2020 nach der Eignungsprüfung durch das LGL eine technische Prüfung von Mustern der angebotenen Produkte (bitte Angaben pro Monat und Produkt machen)? .....                                                                                                                                  | 6 |
| 7.2 | Wie viele Produkte wurden daraufhin als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produktart und Hersteller sowie Grund angeben)? .....                                                                                                                                                                            | 6 |
| 7.3 | Wie häufig konnte dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)? .....                                                                                                                                                              | 7 |
| 8.1 | Wie viele Wareneingangskontrollen von angelieferter Ware je Einzelanlieferung inklusive technischer Prüfung wurden seit März 2020 durchgeführt (bitte Angaben pro Monat machen)? .....                                                                                                                                      | 7 |
| 8.2 | Wie viele Produkte wurden daraufhin als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produktart und Hersteller sowie Grund angeben)? .....                                                                                                                                                                            | 7 |
| 8.3 | Wie häufig konnten dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)? .....                                                                                                                                                             | 7 |

## Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie, dem Staatsministerium der Justiz, dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz, dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration und der Staatskanzlei**

vom 01.02.2022

- 1.1 Wie viele der 11,422 Mio. Masken, welche im Zeitraum von 02.04.–23.04.2020 von Matthias Penkala und seinem Geschäftspartner durch die Staatsregierung erworben und an Kliniken, Ärzte und weitere medizinische Einrichtungen ausgegeben wurden, konnten zurückgerufen werden (bitte hierbei Datumsangaben zu den jeweiligen Rückrufen machen)?**

Von den insgesamt bestellten 11 422 000 Masken wurden 500 000 überhaupt nicht ausgeliefert und 3 443 020 Masken retourniert bzw. liegen noch gesperrt in den dezentralen Lagern bei den Kreisverwaltungsbehörden. Ein Verfahren zur Rückabwicklung des Vertrags läuft.

- 1.2 Da laut Medienberichten schon Wochen vor der Rückrufaktion Erkenntnisse über die mangelnde Verkehrsfähigkeit der Masken vorlagen, unter anderem durch ein österreichisches Prüflabor ebenso wie vom Klinikum Bamberg festgestellt, frage ich die Staatsregierung, wieso die Masken erst verzögert zurückgerufen wurden?**
- 1.3 Inwiefern wurde der Vermutung einer internen Fachgruppe des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, wonach die für die Coronabekämpfung gelieferten Masken untauglich seien, nach der ersten Lieferung am 08.04.2020 nicht nachgegangen (bitte hierbei diejenigen Personen angeben, die über die Vermutung informiert wurden)?**

Es wird darauf hingewiesen, dass das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) nicht die zuständige Überwachungsbehörde ist, um nicht verkehrsfähige Masken eines Maskenherstellers vom Markt zurückzurufen. Die zuständige Behörde in Hamburg ist über den Sachverhalt informiert.

Die Frage der Verkehrsfähigkeit der Masken und die damit zusammenhängenden Sachverhalte sind Gegenstand der laufenden Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth. Nach Auskunft der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth können insoweit derzeit keine weitergehenden Informationen erteilt werden, um den Untersuchungszweck nicht zu gefährden.

Das LGL hat jedoch im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung auf nicht ordnungsgemäße Masken, die über das Bayerische Pandemiezentallager (PZB) – bzw. vor dessen Einrichtung über das Technische Hilfswerk (THW) – ausgegeben wurden, hingewiesen und einen entsprechenden Austausch angeboten/veranlasst. Derartige Hinweise bzw. „Rückrufe“ erfolgten immer dann, wenn erst nach der Ausgabe an die Bedarfsträger Mängel an den Masken – beispielsweise durch weitere eigene oder fremde Überprüfungen oder mittels besonderer Stellen (z. B. RAPEX = Schnellwarnsystem der EU für den Verbraucherschutz, Marktüberwachungsbehörden etc.) – bekannt geworden sind.

Zu Beginn der Coronapandemie – insbesondere im Frühjahr 2020 – herrschte ein extremer Mangel an Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) auf dem Markt. Es war bei den damals durchgeführten Beschaffungen eher die Regel als die Ausnahme, dass gelieferte Ware formell nicht die erforderlichen Anforderungen (u. a. Deklaration von Masken, Typenbezeichnungen) vollständig erfüllte und somit Kennzeichnungsmängel gehäuft auftraten.

**2.1 Bei wie vielen Masken, die Herr Matthias Penkala vermittelt hat, wurde eine Umetikettierung durch diesen vorgenommen (bitte hierbei auch die Verantwortlichen nennen, die diesen Vorgang autorisiert haben)?**

Der vom Fragesteller verwendete Begriff „Umetikettierung“ wird nachfolgend so verstanden, dass damit die nachträgliche Anbringung von fehlenden Aufschriften auf den gelieferten Waren gemeint ist, die die Eigenschaften der PSA bzw. Medizinprodukte entsprechend beschreibt und irreführende und falsche Kennzeichnungen berichtigt bzw. berichtigen sollte. Der Begriff wird also im Sinne einer nachträglichen Kennzeichnung verstanden.

Eine derartige Vorgehensweise wurde bei etwa acht Mio. Masken vorgenommen. Dieses Vorgehen erfolgte in enger Abstimmung mit den Fachabteilungen des LGL, mit der Folge, dass fehlende Aufschriften im Einklang mit den entsprechenden Vorschriften nachträglich ergänzt bzw. korrigiert wurden, um bestehende Kennzeichnungsmängel zu heilen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Fragen 1.2 und 1.3 verwiesen.

**2.2 An welche Stellen wurden die über elf Mio. Masken, die der Freistaat von Herrn Penkala gekauft hat, ausgeliefert (bitte Stellen und jeweiligen Lieferumfang tabellarisch auflisten)?**

Der Sachverhalt ist Gegenstand der laufenden Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth. Nach Auskunft der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth können hierzu derzeit keine weitergehenden Informationen erteilt werden, um den Untersuchungszweck nicht zu gefährden.

**2.3 Bei welchen anderen Lieferungen von PSA im Zusammenhang mit der Coronakrise fand eine Umetikettierung ebenfalls statt (bitte hierbei jeweils die Stelle, die dies autorisiert hat, angeben)?**

Nach interner Dokumentation des LGL gab es bei mindestens fünf weiteren Bestellungen eine derartige vorschriftenkonforme Korrektur/Änderung entsprechender Aufschriften. Eine Vollständigkeit dieser Anzahl kann aber dadurch, dass das Lager vor der Errichtung des PZB vom THW verwaltet wurde, nicht garantiert werden. Eine weitergehende Recherche ist dem LGL aufgrund des damit verbundenen Verwaltungsaufwands nicht zumutbar.

Diese Vorgehensweise wurde jeweils in Absprache mit den Fachabteilungen des LGL im Einklang mit den entsprechenden Vorschriften durchgeführt (vgl. Antwort auf Frage 2.1).

**3.1 Warum wurde das Geschäft durch das LGL nicht frühzeitig gestoppt, wenn es von Anfang an Probleme mit der Deklaration der Masken gab, wie etwa keine Aufdrucke, keine Typenbezeichnung in den Papieren und auf den Produkten sowie keine erkennbare EU-Zulassung?**

**3.2 Aus welchen Gründen wurde Herr Matthias Penkala die Möglichkeit zur Umetikettierung von Masken und Verpackungen mit eigenen Aufklebern im Zentrallager gegeben (bitte hierbei die Stelle angeben, die Herrn Penkala diese Erlaubnis erteilte)?**

**3.3 Wie bewertet die Staatsregierung diesen Vorgang?**

Auf die Antwort zu den Fragen 1.2 und 2.3 wird Bezug genommen. Die Sachverhalte sind Gegenstand der laufenden Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth. Weitergehende Auskünfte können nach Mitteilung der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth derzeit nicht erteilt werden, um den Untersuchungszweck nicht zu gefährden.

- 4.1 Wie erklärt sich die Staatsregierung, dass das LGL, das am 06.04.2020 gegen 8.30 Uhr eine E-Mail von Staatsminister Hubert Aiwanger erhielt, und welche einer kommentarlosen Weiterleitung einer E-Mail von Herrn Penkala entsprach, innerhalb von nur circa drei Stunden die darin angebotenen Masken als vorschriftsmäßig eingestuft hat?**
- 4.2 Wie erklärt sich die Staatsregierung den Umstand, dass ein Lieferauftrag des LGL an Matthias Penkala und seinem Geschäftspartner bereits am 02.04.2020 ergangen ist, also vier Tage bevor die notwendigen Papiere zur Genehmigung des Geschäfts über Staatsminister Hubert Aiwanger an das LGL weitergereicht wurden?**
- 4.3 Wann hatte Staatsminister Hubert Aiwanger mit dem LGL im Zeitraum vom 01.02.2020 bis zum 31.12.2020 Kontakt (bitte hierbei jeweils den Anlass und den jeweiligen Ansprechpartner angeben)?**

Die Sachverhalte sind Gegenstand der laufenden Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth. Weitergehende Auskünfte können nach Mitteilung der Staatsanwaltschaft Nürnberg-Fürth derzeit nicht erteilt werden, um den Untersuchungszweck nicht zu gefährden.

Zur Erklärung der Beschaffungsstrukturen und insbesondere der Beschaffungssituation am LGL im Frühjahr 2020 wird auf den Bericht des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) an den Ausschuss für Gesundheit und Pflege des Landtags vom Mai 2021 verwiesen.

- 5.1 Wie viele Masken bzw. Chargen von Masken hat die Bayerische Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfS) seit März 2020 monatlich geprüft (bitte hierbei jeweilige Lieferanten und Prüfkriterien angeben)?**
- 5.2 Wie viel PSA bzw. Chargen von PSA hat die BayPfS seit März 2020 monatlich geprüft (bitte hierbei jeweilige Lieferanten und Prüfkriterien angeben)?**
- 5.3 Wie viele Masken und weitere PSA bzw. Chargen von Masken und PSA hat die BayPfS seit März 2020 nicht zugelassen und aus diesem Grund einen mangelfreien Ersatz gefordert (bitte hierbei jeweils auch die Firmen und Lieferanten nennen)?**

Es wird vorab darauf hingewiesen, dass grundsätzlich der Wirtschaftsakteur gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 für die Einhaltung der Anforderungen für ein ordnungsgemäßes Inverkehrbringen und Bereitstellen von Gegenständen der PSA auf dem freien Markt verantwortlich ist.

Um die Qualität und damit die Schutzwirkung von dringend benötigten Schutzgütern, wie beispielsweise Atemschutzmasken oder Schutzhandschuhen, auch kurzfristig überprüfen zu können, hat der Freistaat auf Initiative des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz im Sommer 2020 die „Bayerische Prüfstelle für Schutzgüter“ (BayPFS) aufgebaut.

Ab Mitte November 2020 stand der BayPfS ein Prüfverfahren für FFP2-Masken sowie gleichwertige Maskentypen auf Basis des ZLS-Prüfgrundsatzes (zwischen allen Bundesländern abgestimmter Prüfungsgrundsatz) und der harmonisierten Norm EN 149 zur Verfügung. Dieses Prüfverfahren wurde in das Qualitätsmanagement-System integriert.

Parallel zu den seitens der Marktüberwachungsbehörden übersandten Proben der verschiedenen Marktüberwachungsaktionen wurden auch die im PZB befindlichen Atemschutzmasken einer technischen Prüfung unterzogen. Ab diesem Zeitpunkt sollte keine Atemschutzmaske durch das PZB ohne zusätzliche technische Prüfung an die Bedarfsträger ausgeliefert werden und damit die Sicherheit der jeweiligen Bedarfsträger noch weiter erhöht werden.

Hinsichtlich der durchgeführten Prüfungen wird auf die als Anlage 1 „Statistik zu Prüfungen von PSA durch die BayPfS im Jahr 2020 (Stand Dezember 2020)“ und Anlage 2 „Statistik zu Prüfungen von PSA durch die BayPfS im Jahr 2021 (Stand Oktober 2021)“ beigefügten Tabellen verwiesen. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich um Gesamttabellen hinsichtlich aller überprüften Schutzgüter (PZB, Marktüberwachung) durch die BayPfS handelt.

Die Frage 5.3 wird so verstanden, dass nur nach den im PZB befindlichen und als mangelhaft befundenen Atemschutzmasken gefragt wird und sich diese Frage nicht auf etwaige Proben der Marktüberwachungsbehörden bezieht. Zur Beantwortung wird

insoweit die als Anlage 3 beigefügte „Übersicht über zurückgerufene Ware des LGL“ verwiesen.

**6.1 Bei wie vielen Beschaffungen für das PZB fand seit März 2020 durch das LGL eine Eignungsprüfung hinsichtlich der angebotenen PSA statt (bitte Angaben pro Monat und je Produkt machen)?**

Es wird auf den Bericht zu Beschaffungswesen für PSA im Frühjahr 2020 vom Mai 2021 an den Ausschuss für Gesundheit und Pflege des Landtags und die dort unter Ziffer 2 a beschriebene Tätigkeit der Beschaffungsstelle des LGL sowie der UG hingewiesen. Eine weitergehende Konkretisierung der durchgeführten Eignungsprüfungen ist mit einem vertretbaren Verwaltungsaufwand nicht darstellbar.

**6.2 Wie viele Beschaffungen wurden davon als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produkt und Hersteller sowie Grund angeben)?**

Eine Liste sämtlicher, insgesamt 243, pandemiebezogener PSA-Beschaffungen vom StMGP und LGL wurde dem Landtag bereits übermittelt. Eine Dokumentationspflicht über nicht zustande gekommene Verträge besteht nicht. Darüber hinaus würde eine entsprechende Auflistung einen außerordentlichen Verwaltungsaufwand erfordern, der nur mit einem nicht vertretbaren Personalaufwand zu leisten wäre.

**6.3 Wie häufig konnten dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)?**

Hierzu liegen beim LGL sowie der BayPfS keine Erkenntnisse vor. Es wird darauf hingewiesen, dass die Überprüfung der Echtheit von Dokumenten im Zuge eines Verdachts des Vorliegens von Urkundenfälschungsdelikten Aufgabe der Ermittlungsbehörden ist.

**7.1 Wie häufig erfolgte seit März 2020 nach der Eignungsprüfung durch das LGL eine technische Prüfung von Mustern der angebotenen Produkte (bitte Angaben pro Monat und Produkt machen)?**

Solange am LGL aufgrund der nicht vorhersehbaren pandemiebedingten Lage noch keine Prüfmethode etabliert waren, wurden stichprobenartig Prüfungen bei externen Laboren in Auftrag gegeben. Aus Zeit- und Wirtschaftlichkeitsgründen konnte nicht jede Lieferung auf die physikalische Qualität geprüft werden. Es wird in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass der Hersteller die Sicherstellung der Qualität der Produkte mit dem Aufbringen des CE-Konformitätskennzeichens bereits deklariert und somit garantiert.

Seit Etablierung der Prüfungen am LGL wird ausnahmslos jede MNS-Lieferung umfangreichen Eingangsprüfungen unterzogen (Probenzug größerer Stichprobenzahl zur Überprüfung der AQL-Vorgaben der Norm EN 14683). Auf die als Anlage 4 beigefügte „Statistik zu Prüfungen von MNS ab Mai 2020 (Stand 13.09.2021)“ wird verwiesen. Für den Bereich Medizinprodukte ergibt sich für den Zeitraum von März 2020 bis August 2021 eine durchschnittliche Überprüfung von mehr als sechs Lieferungen/Chargen und mehr als 350 Einzel-MNS-Masken pro Monat.

Für den Bereich der PSA wird auf die Antwort zu den Fragen 5.1 bis 5.3 sowie die beigefügten Anlagen 1 und 2 verwiesen.

**7.2 Wie viele Produkte wurden daraufhin als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produktart und Hersteller sowie Grund angeben)?**

Es wird auf Anlage 3 verwiesen.

Hinweis des Landtagsamts: Anlage 3 wurde aufgrund Vertraulichkeit zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen der Unternehmen von der Drucklegung ausgenommen.

**7.3 Wie häufig konnte dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)?**

Es wird auf die Antwort zu 6.3 verwiesen.

**8.1 Wie viele Wareneingangskontrollen von angelieferter Ware je Einzelanlieferung inklusive technischer Prüfung wurden seit März 2020 durchgeführt (bitte Angaben pro Monat machen)?**

Wareneingangsprüfung (Nämlichkeits- bzw. Dokumentenprüfung) im PZB:

| Wareneingänge       | davon 2020  | davon 2021 |
|---------------------|-------------|------------|
| Januar              | 0           | 41         |
| Februar             | 0           | 60         |
| März                | 39          | 75         |
| April               | 177         | 67         |
| Mai                 | 277         | 30         |
| Juni                | 203         | 24         |
| Juli                | 159         | 14         |
| August              | 45          | 45         |
| September           | 12          | 7          |
| Oktober             | 54          | 0          |
| November            | 29          | 0          |
| Dezember            | 36          | 0          |
| <b>Gesamt: 1394</b> | <b>1031</b> | <b>363</b> |

**8.2 Wie viele Produkte wurden daraufhin als geeignet bzw. ungeeignet eingestuft (bitte jeweils Produktart und Hersteller sowie Grund angeben)?**

Es wird auf die Anlage 3 verwiesen.

**8.3 Wie häufig konnten dabei eine Dokumentenfälschung oder nicht zutreffende Dokumente festgestellt werden (bitte jeweils Produktart und Hersteller angeben)?**

Es wird auf die Antwort zu Frage 6.3 verwiesen.

# Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



- Anlage 1 -

## Statistik über die im Jahr 2020 durchgeführten Prüfungen (Stand: Dezember 2020)<sup>a)</sup>:

| Prüfobjekt <sup>b)</sup>         | Prüfmonat | Anzahl Verfahren   |                          | Summe | Gesamt     |
|----------------------------------|-----------|--------------------|--------------------------|-------|------------|
|                                  |           | kurz <sup>c)</sup> | orientiert <sup>d)</sup> |       |            |
| <b>Schutzmasken</b>              |           |                    |                          |       |            |
| - filtrierende Halbmasken        | 08-2020   | 16                 | 9                        | 25    |            |
|                                  | 09-2020   | 11                 | 4                        | 15    |            |
|                                  | 10-2020   | 14                 | 13                       | 27    |            |
|                                  | 11-2020   | 56                 | 7                        | 63    |            |
|                                  | 12-2020   | 209                | 4                        | 213   |            |
| <b>Zw.Summe FFP</b>              |           | <b>306</b>         | <b>37</b>                |       |            |
| <b>Summe Schutzmasken</b>        |           | <b>306</b>         | <b>37</b>                |       | <b>343</b> |
| <b>Schutzhandschuhe</b>          |           |                    |                          |       |            |
|                                  | 10-2020   | 27                 | 8                        | 35    |            |
|                                  | 11-2020   |                    |                          |       |            |
|                                  | 12-2020   | 25                 |                          | 25    |            |
| <b>Summe Schutzhandschuhe</b>    |           | <b>52</b>          | <b>8</b>                 |       | <b>60</b>  |
| <b>Schutzanzüge</b>              |           |                    |                          |       |            |
| - Schutzkittel                   | 10-2020   | 30                 |                          | 30    |            |
|                                  | 11-2020   | 61                 |                          | 61    |            |
|                                  | 12-2020   | 3                  |                          | 3     |            |
| <b>Zw.Summe Schutzkittel</b>     |           | <b>94</b>          |                          |       |            |
| <b>Summe Schutzanzüge</b>        |           | <b>94</b>          |                          |       | <b>94</b>  |
| <b>Desinfektionsmittel</b>       |           |                    |                          |       |            |
|                                  | 11-2020   |                    | 8                        | 8     |            |
|                                  | 12-2020   |                    |                          |       |            |
| <b>Summe Desinfektionsmittel</b> |           |                    | <b>8</b>                 |       | <b>8</b>   |
| <b>Summe</b>                     |           |                    |                          |       | <b>505</b> |

<sup>a)</sup> Aufbau der Statistik wird sich an der Entwicklung der BayPFS und den dort geprüften Prüfobjekten orientieren.

<sup>b)</sup> Pro Verfahren sind bei Kurzprüfung zwischen 2 und 10, bei orientierender Prüfung zwischen 5 und 40 Prüfobjekte Gegenstand der Prüfung.

<sup>c)</sup> Kurzprüfungen werden bei Untersuchungen von Atemschutzmasken für das Pandemiezentallager vorgenommen. Hierbei werden die wesentlichen Parameter (Filterleistung und Atemwiderstand) geprüft.

<sup>d)</sup> Orientierende Prüfungen werden bei Masken angewandt, die der BayPFS von der bayerischen Marktüberwachung während der Pandemie beziehungsweise zur Marktbereinigung zur Untersuchung übergeben werden. Diese Prüfungen werden nach dem ZLS-Prüfgrundsatz (ZLS-PG) vorgenommen, der ein verkürztes und an einigen Stellen modifiziertes Prüfverfahren im Vergleich zu den Vorgaben der Norm DIN EN 149 darstellt.



# Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



- Anlage 2 -

## Statistik über die im Jahr 2021 durchgeführten Prüfungen (Stand: 18. Oktober 2021)<sup>a)</sup>:

| Prüfobjekt <sup>b)</sup>      | Prüfmonat                | Anzahl Verfahren   |                          | Summe | Gesamt     |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|-------|------------|
|                               |                          | kurz <sup>c)</sup> | orientiert <sup>d)</sup> |       |            |
| <b>Schutzmasken</b>           |                          |                    |                          |       |            |
| - filtrierende Halbmasken     | 01-2021                  | 110                | 6                        | 116   |            |
|                               | 02-2021                  | 62                 | 5                        | 67    |            |
|                               | 03-2021                  | 41                 | 24                       | 65    |            |
|                               | 04-2021                  | 24                 | 23                       | 47    |            |
|                               | 05-2021                  | 18                 | 18                       | 36    |            |
|                               | 06-2021 <sup>e)</sup>    | 6                  | 23                       | 29    |            |
|                               | 07-2021 <sup>e)</sup>    | 7                  | 15                       | 22    |            |
|                               | 08-2021 <sup>e)</sup>    | 6                  | 10                       | 16    |            |
|                               | 09-2021 <sup>e)</sup>    | 11                 | 5                        | 16    |            |
|                               | 10-2021 <sup>e) f)</sup> | 5                  |                          | 5     |            |
| <b>Zw.Summe FFP</b>           |                          | <b>290</b>         | <b>129</b>               |       |            |
| <b>Summe Schutzmasken</b>     |                          | <b>290</b>         | <b>129</b>               |       | <b>419</b> |
| <b>Schutzhandschuhe</b>       |                          |                    |                          |       |            |
|                               | 01-2021                  | 46                 |                          | 46    |            |
|                               | 02-2021                  | 47                 |                          | 47    |            |
|                               | 03-2021                  | 10                 |                          | 10    |            |
|                               | 04-2021                  | 21                 |                          | 21    |            |
|                               | 05-2021                  | 52                 |                          | 52    |            |
|                               | 06-2021 <sup>e)</sup>    | 6                  |                          | 6     |            |
|                               | 07-2021 <sup>e)</sup>    | 5                  |                          | 5     |            |
|                               | 08-2021 <sup>e)</sup>    | 22                 | 3                        | 25    |            |
|                               | 09-2021 <sup>e)</sup>    | 9                  | 2                        | 11    |            |
|                               | 10-2021 <sup>e) f)</sup> | 1                  | 1                        | 2     |            |
| <b>Summe Schutzhandschuhe</b> |                          | <b>219</b>         | <b>6</b>                 |       | <b>225</b> |
| <b>Schutzkleidung</b>         |                          |                    |                          |       |            |
| - Schutzkittel                | 01-2021                  | 6                  |                          | 6     |            |
|                               | 02-2021                  | 1                  |                          | 1     |            |
|                               | 03-2021                  | 1                  |                          | 1     |            |
|                               | 04-2021                  | 1                  |                          | 1     |            |
|                               | 05-2021                  | 1                  |                          | 1     |            |
|                               | 06-2021 <sup>e)</sup>    | 4                  |                          | 4     |            |
|                               | 07-2021 <sup>e)</sup>    |                    |                          |       |            |
|                               | 08-2021 <sup>e)</sup>    |                    |                          |       |            |
|                               | 09-2021 <sup>e)</sup>    |                    |                          |       |            |
|                               | 10-2021 <sup>e) f)</sup> |                    |                          |       |            |
| <b>Zw.Summe Schutzkittel</b>  |                          | <b>14</b>          |                          |       |            |
| <b>Summe Schutzkleidung</b>   |                          | <b>14</b>          |                          |       | <b>14</b>  |

| Prüfobjekt <sup>b)</sup>         | Prüfmonat                | Anzahl Verfahren   |                          | Summe | Gesamt     |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|-------|------------|
|                                  |                          | kurz <sup>c)</sup> | orientiert <sup>d)</sup> |       |            |
| <i>Desinfektionsmittel</i>       |                          |                    |                          |       |            |
|                                  | 01-2021                  |                    |                          |       |            |
|                                  | 02-2021                  |                    |                          |       |            |
|                                  | 03-2021                  |                    | 1                        | 1     |            |
|                                  | 04-2021                  |                    |                          |       |            |
|                                  | 05-2021                  |                    |                          |       |            |
|                                  | 06-2021 <sup>e)</sup>    |                    | 5                        | 5     |            |
|                                  | 07-2021 <sup>e)</sup>    |                    | 9                        | 9     |            |
|                                  | 08-2021 <sup>e)</sup>    |                    |                          |       |            |
|                                  | 09-2021 <sup>e)</sup>    |                    | 14                       | 14    |            |
|                                  | 10-2021 <sup>e) f)</sup> |                    |                          |       |            |
| <i>Summe Desinfektionsmittel</i> |                          |                    | 29                       |       | 29         |
| <b>Summe</b>                     |                          |                    |                          |       | <b>687</b> |

a) Aufbau der Statistik wird sich an der Entwicklung der BayPfS und den dort geprüften Prüfobjekten orientieren.

b) Pro Verfahren sind bei Kurzprüfung zwischen 2 und 10, bei orientierender Prüfung zwischen 5 und 40 Prüfobjekte Gegenstand der Prüfung.

c) Kurzprüfungen werden bei Untersuchungen von Atemschutzmasken für das Pandemiezentallager vorgenommen. Hierbei werden die wesentlichen Parameter (Filterleistung und Atemwiderstand) geprüft.

d) Orientierende Prüfungen werden bei Masken angewandt, die der BayPfS von der bayerischen Marktüberwachung während der Pandemie beziehungsweise zur Marktbereinigung zur Untersuchung übergeben werden. Diese Prüfungen werden nach dem ZLS-Prüfgrundsatz (ZLS-PG) vorgenommen, der ein verkürztes und an einigen Stellen modifiziertes Prüfverfahren im Vergleich zu den Vorgaben der Norm DIN EN 149 darstellt, wobei die konkrete Prüfung durch die BayPfS gerätetechnisch bedingt an einigen Stellen von dem ZLS-PG abweicht.

e) Das vergleichsweise geringere Prüfungsvolumen ist auf Umbauten, bauliche Verbesserungen und Anschaffungen zur Verbesserung der Laborinfrastruktur zurückzuführen.

f) Erhebungsschluss 18. Oktober 2021

## Statistik zu Prüfungen von MNS ab Mai 2020 (Stand 13. September 2021)

| Monat         | Geprüfte<br>Produkte/<br>Chargen/<br>Lieferungen | davon<br>bestanden | davon nicht<br>bestanden | Anzahl<br>geprüfte<br>Masken | davon<br>bestanden | davon nicht<br>bestanden |
|---------------|--------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Mai 20        | 1                                                | 0                  | 1                        | 88                           | 79                 | 9                        |
| Juni 20       | 27                                               | 8                  | 19                       | 881                          | 709                | 172                      |
| Juli 20       | 5                                                | 4                  | 1                        | 182                          | 169                | 13                       |
| September 20  | 2                                                | 0                  | 2                        | 119                          | 100                | 19                       |
| Oktober 20    | 3                                                | 0                  | 3                        | 99                           | 86                 | 13                       |
| November 20   | 5                                                | 3                  | 2                        | 302                          | 292                | 10                       |
| Dezember 20   | 6                                                | 3                  | 3                        | 262                          | 243                | 19                       |
| Januar 21     | 2                                                | 1                  | 1                        | 116                          | 75                 | 41                       |
| Februar 21    | 7                                                | 2                  | 5                        | 583                          | 458                | 125                      |
| März 21       | 5                                                | 3                  | 2                        | 470                          | 336                | 134                      |
| April 21      | 15                                               | 4                  | 11                       | 1087                         | 764                | 323                      |
| Mai 21        | 1                                                | 0                  | 1                        | 15                           | 2                  | 13                       |
| Juni 21       | 11                                               | 4                  | 7                        | 618                          | 454                | 164                      |
| Juli 21       | 6                                                | 6                  | 0                        | 521                          | 514                | 7                        |
| August 21     | 6                                                | 4                  | 2                        | 880                          | 813                | 67                       |
| September 21* | 11                                               | 10                 | 1                        | 495                          | 456                | 39                       |
| <b>Summe:</b> | <b>113</b>                                       | <b>52</b>          | <b>61</b>                | <b>6718</b>                  | <b>5550</b>        | <b>1168</b>              |

\* Stand 13.09.2021