



Deutschlands erste BfArM-zugelassene Infektionsschutzmaske für Kinder ist da!

- Gestern hat das BfArM erstmals eine Kindermaske als Medizinprodukt zugelassen.
- Empfänger der Sonderzulassung für eine Infektionsschutzmaske für Kinder in FFP2-Qualität ist die Sentias GmbH & Co. KG aus Wuppertal.

Wuppertal, 28. Mai 2021. Am gestrigen Donnerstag (27. Mai 2021) hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstmals eine Kindermaske als Medizinprodukt der Klasse 1 zugelassen. Die Maske des Wuppertaler Markenherstellers Sentias entspricht FFP2-Qualität und darf im Rahmen der Covid-19-Pandemie als BfArM-zugelassene Infektionsschutzmaske für Kinder und Jugendliche angeboten werden.

Die Sonderzulassung begründet das BfArM in ihrem Bescheid an Sentias damit, dass „ein akuter Versorgungsmangel an medizinischer Schutzausrüstung für Kinder und Jugendliche mit geeigneter Passform und Größe“ besteht. Diesen Versorgungsmangel beantwortet Sentias mit der Infektionsschutzmaske für Kinder in FFP2-Qualität, die an mittlere Kopfgrößen von Kindern im Alter zwischen 5 und 12 Jahren angepasst ist.

Viele Kindermasken werden fälschlicherweise als FFP2-Maske verkauft. Doch weil der FFP2-Standard ausschließlich auf Masken für Erwachsene ausgelegt ist, können Kindermasken selbst bei höchsten Qualitätsansprüchen nicht als FFP2-Maske zugelassen werden. Deshalb handelt es sich bei der nun deutschlandweit erstmals zugelassenen Infektionsschutzmaske für Kinder trotz einer Filterleistung über 94 Prozent auch nicht um eine FFP2-Maske. Einzigartig ist bei der Kindermaske von Sentias jedoch die Sonderzulassung der Kindermaske als Medizinprodukt.

Christian Vorbau, Geschäftsführer der Sentias GmbH & Co. KG erklärt: „Pünktlich zum Beginn des Präsenzunterrichts in vielen Bundesländern erhalten Eltern eine neue Möglichkeit zum Schutz ihrer Kinder. Nun müssen Kinder nicht mehr auf weniger wirksame Alltagsmasken oder schlecht sitzende FFP2-Masken zurückgreifen. Die Sonderzulassung des BfArM sehen wir als Auftrag zum Schließen einer Versorgungslücke. Deshalb arbeiten wir daran, die Infektionsschutzmaske für Kinder möglichst vielen Interessierten zugänglich zu machen. Eine Schlüsselrolle spielt dabei der Vertrieb über Apotheken.“

Über Sentias

Die Sentias GmbH & Co. KG fertigt hochwertige FFP2-Masken „Made in Germany“. Am Standort Wuppertal-Cronenberg produzieren 25 Mitarbeiter bis zu 160 000 Masken pro Tag, mit deutschen Rohstoffen. Zu den Kunden von Sentias zählt das Bundesgesundheitsministerium sowie Städte und Krankenhäuser oder auch Apotheken in ganz Deutschland. Geschäftsführer von Sentias sind Christian Vorbau und Felix Blaschke.

Weitere Informationen unter [sentias.de](https://www.sentias.de)

Sentias GmbH & Co. KG • Hackestr. 10 • 42349 Wuppertal • 0202 37329950