

Persönliche Schutzausrüstungen und Medizinprodukte



© hydebrink / Adobe Stock

EU-Kommission stellt aktuell harmonisierte Normen zur Verfügung

Aufgrund der Corona-Pandemie hat die EU-Kommission „im Schnellverfahren“ mehrere Harmonisierte EU-Standards auf ihrer Website veröffentlicht, um betroffenen Unternehmen die Umstellung ihrer Produktion bzw. Vermarktung auf dem EU-Binnenmarkt - und so die Versorgung mit Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukten - zu erleichtern. Die Normen wurden nach Auftrag der EU-Kommission vom European Committee for Standardization (CEN) sowie dem European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) in Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten entwickelt und sind über die nationalen Normungsorganisationen erhältlich.

Die insgesamt elf Standards (sowie potenziell drei weitere Normen) betreffen Atemmasken, medizinische Handschuhe sowie Schutzkleidung. Die Mitteilung der EU-Kommission mit den Harmonisierten Normen finden Sie [hier](#). Eine Übersicht um welche deutschen Normen es sich handelt, finden Sie auf den Seiten der DIN. Die Normen in deutscher Sprache finden Sie [hier](#).

EU-Leitlinien zur Erhöhung der Produktion von PSA

Die Europäische Kommission hat Leitlinien veröffentlicht, um die Produktion von Handdesinfektionsmitteln sowie persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zu erhöhen und dabei einheitliche Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Die Leitlinien richten sich an Hersteller wie Marktaufsichtsbehörden gleichermaßen.

Konkret betreffen die Leitlinien drei Bereiche:

- Produktion von Masken und anderer persönlicher Schutzausrüstung (personal protective equipment, PPE, zu deutsch PSA)
- Handreiniger und Handdesinfektionsmittel

- 3D-Druck im Zusammenhang mit dem Coronavirus-Ausbruch

Sie bieten Antworten auf die häufigsten Fragen:

1. Conformity assessment procedures for protective equipment

- Diese Leitlinien helfen den Herstellern bei der Bewertung der geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen vor der Einfuhr neuer Produkte in die EU oder der Inbetriebnahme von neuen oder der Umstellung bestehender Produktionsanlagen für die Herstellung von Schutzausrüstung wie Masken, Handschuhe und OP-Kittel.

2. Guidance on the applicable legislation for leave-on hand cleaners and hand disinfectants (gel, solution, etc.)

- Diese Leitlinien sollen den Wirtschaftsakteuren, einschließlich kleiner und mittelständischer Unternehmen, über den geltenden Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von hydro-alkoholischem Gel in der EU und die damit verbundenen Ansprüche informieren.

3. Conformity assessment procedures for 3D printing and 3D printed products to be used in a medical context for COVID-19

- Diese Leitlinien geben Hinweise auf das Konformitätsbewertungsverfahren für den 3D-Druck und 3D-Druckerzeugnisse für den medizinischen Gebrauch.

Verwendung und Inverkehr-bringen von filtrierenden Halb-masken bzw. Atemschutz-masken

Durch die Knappheit bei Atemschutzmasken wurde das Inverkehrbringen teilweise erleichtert. Zu unterscheiden sind hier FFP-Masken, die der Regulierung der Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen unterliegen und Mund-Nasen-Schutz-Masken (MNS), die dem Medizinproduktrecht unterliegen. Nach den Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe gelten MNS und FFP-Masken ohne CE-Kennzeichen, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan zugelassen sind, auch in Deutschland als verkehrsfähig.

Importeure und Vertreiber von Medizinprodukten müssen sich **in Deutschland registrieren** lassen. Die Registrierung erfolgt elektronisch beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode beantragen <https://www.dimdi.de> - Usercode beantragen
Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland zu vertreiben.

Wie unterscheiden sich Community-Masken, Mund-Nasen-Schutz und partikelfiltrierende Halbmasken?

**Maskentyp /
Eigenschaften**

1. „Community-Maske“

2. Mund-Nasen-Schutz
**3. Filtrierende
Halbmaske**

Abkürzung/Synonym	DIY-Maske; Behelfs-Mund-Nasen-Maske	MNS / Operations- (OP)Maske	FFP2 / FFP3-Mask
Verwendungszweck	Privater Gebrauch	Fremdschutz	Eigenschutz / Arbeitsschu
Medizinprodukt bzw. Schutzausrüstung	Nein	Ja	Ja
Testung und Zertifizierung / Zulassung	Nein	Ja, Norm DIN EN 14683:2019-6 CE-Zertifikat ¹	Ja, Norm DIN EN 149:2001-11 CE-Zertifika 1
Schutzwirkung	i.d.R. nicht nachgewiesen; durch das Tragen können Geschwindigkeit des Atemstroms oder Speichel-/Schleim-Tröpfchenauswurfs reduziert werden und die Masken können das Bewusstsein für „social distancing“ sowie gesundheitsbezogenen achtsamen Umgang mit sich und anderen unterstützen	Schutz vor Tröpfchenauswurf des Trägers	Schutz des Trägers vor festen und flüssigen Aerosolen

Community-Masken

„Community-Masken“ oder „DIY-Masken“ sind im weitesten Sinne Masken, die (z.B. in Eigenherstellung auf Basis von Anleitungen aus dem Internet) aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden.

Es ist im Falle der Beschreibung/Bewerbung einer Mund-Nasen-Maske durch den Hersteller oder Anbieter darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein Medizinprodukt oder Schutzausrüstung. Besondere Klarheit ist bei der Bezeichnung und Beschreibung der Maske geboten, die nicht auf eine nicht nachgewiesene Schutzfunktion hindeuten darf. Vielmehr sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es sich weder um ein Medizinprodukt, noch um persönliche Schutzausrüstung handelt.

Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.

Masken sind Verbraucherprodukte. Für Verkauf oder Spende sind daher neben einer korrekten Textilkennzeichnung auch eine Herstellerangabe mit Name und Anschrift sowie Gebrauchshinweise erforderlich. Ausführliche Informationen und praktische Hinweise dazu finden Sie im „Leitfaden Mund-Nasenmasken“ des Gesamtverbands [textil+mode](#).

Weitere Informationen finden Sie auch auf den Seiten des [BfArM](#).

Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder auch Operationsmasken/OP-Masken und chirurgische Masken sind dünne Masken, die aus einer zwischen zwei Stoffschichten eingebetteten Filterschicht bestehen. Der MNS verringert in erster Linie, dass (potentiell infektiöse) Speichel-/Schleimtröpfchen des Trägers in die Umgebung gelangen. Da der MNS nicht dicht anliegt, schützt er nicht ausreichend vor einer luftgetragenen Infektion. Mund und Nase des Trägers können allerdings durch die Maske vor Berührungen durch kontaminierte Hände geschützt werden. MNS müssen die EN 14683 "Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren" Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019 erfüllen. MNS ist kein Atemschutz!

Weitere Informationen zur Kennzeichnung von medizinischem Mund-Nase-Schutz finden Sie auf den Seiten des [Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#) - unter Medizinprodukte

Partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face piece, FFP) hingegen schützen vor festen oder flüssigen Aerosole. Sie unterliegen als klassische persönliche Schutzausrüstung der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen. Partikelfiltrierende Halbmasken müssen die Anforderungen der EN 149 "Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung" Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009 erfüllen. Die Norm unterscheidet je nach Rückhaltevermögen des Partikelfilters die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Eine dicht sitzende FFP2-Maske stellt einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren dar.

Weitere Informationen dazu finden Sie bei der [Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#).

Wissenschaftliche Beratung für Unternehmen und Institutionen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterstützt Akteure, die an Produkten oder Therapien im Zusammenhang mit COVID-19 arbeiten. Solche Projekte werden mit höchster Priorität behandelt.

Das Beratungsangebot des BfArM richtet sich dabei auch ausdrücklich an kleine Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Start-Ups. Um das Potential möglicher Entwicklungen voll ausschöpfen zu können, darf kein vielversprechendes Projekt an regulatorischen Unsicherheiten scheitern.

Daher sind die folgenden Angebote des BfArM **im Kontext von COVID-19 derzeit kostenlos**:

- wissenschaftliche Beratungsverfahren zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Anträge auf Sonderzulassung von Medizinprodukten nach § 11 Abs. 1 MPG

Bundesweite Informationen

Beschaffungsprogramm beim Bundesministerium für Gesundheit

Das BfArM verweist darauf, dass Angebote für Schutzausrüstungen sollen direkt an die Bundeswehr gerichtet werden: BAAINBWbeschaffungPSA@bundeswehr.org.

Es ist jedoch ratsam, dass interessierte Unternehmen zunächst das beigefügte Formblatt zur

Beschaffung ausfüllen und an das BMG an folgenden Mailadresse senden:
Vorpruefung-Beschaffung-Corona@bmg.bund.de. Wenn Sie die Mail versenden, setzen Sie die Postelle poststelle@bmg.bund.de in cc.

BMWi und GTAI bieten Unterstützung für Unternehmen im Bereich Schutzausrüstung / medizinische Engpassprodukte an

Das BMWi und Germany Trade & Invest (GTAI) bieten Unternehmen auf einer Sonderseite eine erste Orientierung und konkrete Unterstützungsangebote an.

Zu folgenden Themen finden Sie wichtige Informationen, weiterführende Links, Kontaktadressen und konkrete Ansprechpartner:

- Benötigte Produkte, Beschaffungsstellen und Verfahren
- Relevante Normen und Zulassungsverfahren
- Kontakte und Informationen für branchenfremde Unternehmen
- Förderung von Investitionen und Unternehmensberatungen
- Unterstützung im Auslandsgeschäft
- Exportbeschränkung für medizinische Schutzausrüstung

Abrufbar ist die Seite des GTAI unter:

<https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/gesundheitswirtschaft-234814>

Importhinweise

Auf seiner Webseite informiert der **Zoll** ausführlich zum Thema „[Coronavirus - Informationen zu den Auswirkungen der Coronakrise](#)“. Unter anderen finden sich dort Antworten auf die Frage „Was muss ich beim gewerblichen Import von Mundschutzmasken und Desinfektionsmitteln beachten?“

Die **European Safety Federation** (ESF) hat eine Übersicht verdächtiger Zertifikate zu Schutzausrüstung und CE-Kennzeichen veröffentlicht. Bei en verdächtigen Zertifikaten handelt es sich nicht um Zertifikate aus Drittländern, sondern auch um Zetfikate, die vermeintlich von Insituionen innerhalb der EU ausgetsellt wurden. Das Verzeichnis finden Sie auf den Seiten des ESF.

Hinweis beim Import von Schutzausrüstung aus China

Die Deutsch-Chinesische Auslandshandelskammer (AHK) stellt [auf ihrer Homepage Informationen zur Beschaffung von medizinischem Equipment aus China](#) zur Verfügung. Aufgrund der aktuellen Lage im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie, kommt es bei der AHK derzeit zu einem sprunghaften Anstieg der Nachfrage nach Importmöglichkeiten von medizinischen Schutzmaterialien wie beispielsweise Masken, Schutzanzüge, Handschuhe, und Schutzbrillen.

Leider stellt die AHK auch vermehrt Betrugsfälle fest. Diese beinhalten:

- Angebote mit gefälschten Zertifikaten
- Angebote von Zulieferern ohne dass diese über die beschriebenen Produkte oder die angegebene Menge verfügen

- Angebote von Waren minderer Qualität
- Angebote von Waren die nicht den geforderten Standards entsprechen

Zu diesem Zweck bietet die AHK Greater China Unterstützung in Form von Adressrecherche, Lieferantensuche und Firmenauskunft an (siehe [Website der AHK](#) unter "Unterstützung durch die AHK").

Chinesische Unternehmen, die Schutzausrüstungen für den medizinischen Gebrauch exportieren, benötigen in China eine so genannte **Medical Equipment Business License** sowie eine **Product Registration Card** und einen **Manufacturer's Test Report**. Diese Anforderungen sind nicht auf die Coronaviruskrise zurückzuführen, sondern gelten generell und dienen dazu, die Produktqualität zu gewährleisten.

Bei weiteren Fragen können Sie sich auch gerne direkt an unserer [Deutsch-Chinesische Auslandshandelskammer](#) wenden.

KN95-Kennzeichnungen

Chinesische KN95-Kennzeichnungen, die optimalerweise von einem [chinesischen Prüfinstitut](#) ausgestellt wurden, fallen unter die folgende Regel: Die zuständige Marktüberwachungsbehörde (siehe Tabelle oben) muss die Entscheidung in einem beschleunigten Verfahren fällen, ob bestimmte Produkte mit Nicht-CE-Kennzeichnungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, unter Umständen auch in Bezug auf die [Wiederaufbereitungsfähigkeit](#). Trifft dies zu, kann die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden.

Der Ablauf ist der folgende: Erst nach der Kontaktaufnahme mit der [zuständigen Marktüberwachungsbehörde](#), einem anschließenden Konformitätsbewertungsverfahren mit einer Prüfung durch eine [hier aufgeführten](#) (ab 26. Mai 2021: [hier](#)) sogenannten „Benannten Stellen“ sowie einer Baumusterprüfung stellt ein Hersteller oder Importeur eine [Konformitätserklärung](#) aus und ist dann berechtigt und verpflichtet, das CE-Zeichen auf einem Produkt anzubringen, bevor dieses erstmalig in den Verkehr gelangt.

Matchingplattform

Protectx

Die Industrie- und Handelskammern in NRW haben ein einheitliches System kreiert, um Anbieter und Nachfrager von Schutzausrüstung und Communitymasken zusammen zu bringen. Die zentrale Anbieterplattform mit dem Namen „PROTECT [X]“ steht nun für Sie zur Registrierung bereit.

Sie erreichen die Plattform unter dem folgenden Link: <https://protectx.online>

Corona Kex

In NRW wurde eine Plattform für das Matching von Schutzkleidung und Masken vom Land NRW beauftragt. Auf dieser Plattform lassen sich Angebot und Nachfrage für Schutzausrüstungsprodukte einstellen. Sie finden die Plattform unter: <https://corona.kex.net/web/rescuesupply>

need-mask

Das Institut für Textiltechnik der RWTH in Aachen hat ebenfalls eine Matchingplattform zur Verfügung gestellt. Weitere Informationen finden Sie auf "need-mask".

Weiterführende Artikel

- Übersicht der aktuell kostenlosen Normen (DIN) Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BMWi fördert Investitionen in Vlies-Produktionsanlagen

Downloads

- DIHK-Position: Gesundheitswirtschaftliche (Heraus-) Forderungen in der Corona-Krise

Ansprechpartner

Benita Görtz

Telefon: +49 2161 241-145

Telefax: +49 2151 635-44145

E-Mail: Benita.Goertz@mittlerer-niederrhein.ihk.de

Bismarckstraße 109

41061 Mönchengladbach

Dokument-Infos

Webcode: 22685

Ausdrucksdatum: 27.10.2020