

Medizinprodukte: EU erleichtert Umstellung der Produktion



© hydebrink / Adobe Stock

Aufgrund des Corona-Virus hat die EU-Kommission im März „im Schnellverfahren“ mehrere Harmonisierte EU-Standards auf ihrer Website veröffentlicht, um betroffenen Unternehmen die Umstellung ihrer Produktion beziehungsweise Vermarktung auf dem EU-Binnenmarkt – und so die Versorgung mit Schutzausrüstungen 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.

„Die insgesamt elf Standards sowie potenziell drei weitere Normen betreffen Atemmasken, medizinische Handschuhe sowie Schutzkleidung“, erklärt Benita Görtz vom Bereich Innovation, Digitales und Wachstum der Industrie- und Handelskammer (IHK) Mittlerer Niederrhein. Eine Übersicht, um welche deutschen Normen es sich handelt, gibt es auf den Seiten des Deutschen Instituts für Normung (DIN), unter anderem sind die Normen für Schutzmasken, Handschuhe und Medizinprodukte erhältlich. Die Normen in deutscher Sprache gibt es beim Beuth Verlag.

Zudem hat die Europäische Kommission am 31. März 2020 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. Die Dokumente sind derzeit nur auf Englisch verfügbar, sollen aber fortlaufend von den Kommissionsdienststellen aktualisiert und ergänzt werden. Sie bieten Antworten auf die häufigsten Fragen.

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

Auch zur Verwendung und Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken beziehungsweise Atemschutzmasken gibt es Lockerungen bezogen auf die CE-Kennzeichnung. 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.

Weitere Infos gibt es unter:

www.mittlerer-niederrhein.ihk.de/22685

Ansprechpartner

Yvonne Hofer

Telefon: +49 2151 635-363

Telefax: +49 2151 635-44363

E-Mail: Yvonne.Hofer@mittlerer-niederrhein.ihk.de

Nordwall 39

47798 Krefeld

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: 22781

Ausdrucksdatum: 02.12.2020