



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
MARKTÜBERWACHUNG

01.04.2020, Rev. 04

** Atemschutzmasken, medizinischer Mundschutz und andere Ausrüstung
zur Abwehr von Corona**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beabsichtigen Schutzausrüstung zur Abwehr von Corona-Viren zu beschaffen bzw. einzuführen. Um Ihre Fragen beantworten zu können, müssen wir zuerst zwischen den unterschiedlichen Produktarten dieser Ausrüstungen unterscheiden.

Bei den Schutzmasken gibt es sowohl medizinische Gesichtsmasken (z. B. OP-Masken) als auch feste formstabile Atemschutzmasken als Persönliche Schutzausrüstung (im folgenden PSA-Masken genannt). Eine Hilfestellung zur Unterscheidung finden Sie im Internet unter -Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel BfArM.-

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html;jsessionid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344

Medizinische Gesichtsmasken:

Diese medizinischen Gesichtsmasken schützen in erster Linie den Patienten vor Ansteckung durch den Träger der Gesichtsmasken. Der Träger der Gesichtsmaske selbst soll und wird hier nicht wesentlich geschützt. Diese Masken sind Medizinprodukte entsprechend des Medizinproduktegesetzes und der EG-Richtlinie 93/42/EWG. Die europäische Norm DIN EN 14683:2019-10 regelt hierzu die produktspezifischen Anforderungen.

Beziehen sich Ihre Fragen auf diese medizinischen Gesichtsmasken oder andere OP-Bekleidung und OP-Ausrüstung wenden Sie sich bitte an die für Medizinprodukte zuständige Stelle.

Folgende Email-Adressen gelten für Medizinprodukteanfragen in den verschiedenen Regierungsbezirken:

Tübingen: medizinprodukte@rpt.bwl.de

Freiburg: medizinprodukte@rpf.bwl.de

Karlsruhe: medizinprodukte@rpk.bwl.de

Stuttgart: abteilung10@rps.bwl.de

PSA-Masken und andere PSA:

PSA-Masken, sogenannte „Filtering Facepiece“, abgekürzt FFP wie z. B. FFP2 oder FFP3-Masken (nur diese schützen den Träger vor Coronaviren) unterliegen der EU-Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (Verordnung EU 2016/425) und müssen die entsprechenden EU-Anforderungen erfüllen und die hierfür geforderten Nachweise mit sich führen. Dies gilt auch für die derzeitige Corona-Krise.

1.) Konforme Masken mit CE

Als Nachweis führen in diesem Fall die Atemschutzmasken ein CE-Zeichen auf. Neben der CE-Kennzeichnung, welches auf dem Produkt aufgebracht sein muss ist eine 4-stellige Prüfstellenummer angegeben. Auch in der mitgesandten Konformitätserklärung (ggf. auch per Link im Internet abrufbar) muss sich eine 4-stellige Prüfstellenummer wiederfinden. Diese Nummer repräsentiert die benannte Stelle, welche das Produkt geprüft hat.

Aus der Konformitätserklärung muss erkennbar sein, dass sie sich auf das entsprechende Produkt und den Hersteller bezieht. (Modellnummer und Hersteller auf Produkt **und** Zertifikat).

Sie können selbst prüfen, ob die genannte Prüfstelle zertifiziert ist. (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).

Da es derzeit viele Fälschungen gibt, sollten sie dann mit der Prüfstelle abklären, dass das Zertifikat tatsächlich von dieser ausgestellt wurde.

Sollte der Hersteller der Produkte nicht in der Lage sein, Ihnen eine gültige Konformitätserklärung zukommen zu lassen, ist ein berechtigter Zweifel angebracht, dass das Produkt nicht den oben genannten europäischen Anforderungen entspricht.

Entsprechend des Erlasses vom 13.03.2020 des Umweltministeriums Baden-Württemberg auf Empfehlung des Bundesarbeitsministeriums und des Bundesgesundheitsministeriums (BMAS/BMG) können während der Dauer der Coronapandemie befristet auch PSA ohne diese europäischen Nachweise eingeführt werden, wenn hierzu entsprechende Nachweise erbracht werden können.

Die abschließende Bewertung der Unterlagen müssen Sie als Einführer selbst vornehmen.

2.) Masken für den US-amerikanischen, Kanadischen, Japanischen, Australischen oder Chinesischen Markt

Masken, die nachweislich im US-amerikanischen, Kanadischen, Japanischen, Australischen oder Chinesischen Markt verkehrsfähig sind, können derzeit als PSA-Ausrüstung zum Schutz vor Corona-Viren auch in Baden-Württemberg eingeführt werden.

Diese Nachweise müssen bei der Einfuhr auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde vorgelegt werden können.

Die abschließende Bewertung der Unterlagen müssen Sie als Einführer selbst vornehmen.

3.) Masken ohne CE und ohne Nachweise für die oben genannten Märkte

Als weitere Möglichkeit gibt es für die Zeit während der Coronapandemie eine Schnellprüfung der Masken durch deutsche Prüfstellen, die jedoch nur temporär gültig, und mit Einschränkungen des Marktzuganges verbunden ist.

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA)

Alte Heerstraße 111

53757 Sankt Augustin

Email: ifa@dguv.de

Website: <http://www.dguv.de/ifa>

DEKRA Testing and Certification GmbH

Handwerkstraße 15

70565 Stuttgart

Email: DTC-Certification-body@dekra.com

Website: www.dekra-testing-and-certification.de

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstr. 20

45141 Essen

Email: prodcert@tuev-nord.de

PSA-Masken entsprechend Position 2 und 3 (ohne gültige Nachweise nach EU VO 2016/425), dürfen lediglich an medizinische und pflegerische Einrichtungen abgegeben werden. In den Handel dürfen diese PSA nicht gelangen.

Da die Produkte erst bei der Einfuhr auf Nachfrage des Zolls von der Behörde geprüft werden, bleiben Aussagen zur Verkehrsfähigkeit vor der Einfuhr ohne rechtliche Bindung. Wir bitten, aus vorgenannten Gründen die oben genannten **und durch Sie geprüften Nachweise** bei der Einfuhr bereit zu halten.

Im Zuge einer Zollfreigabe in Baden-Württemberg wird die Marktüberwachungsbehörde mit dem Einführer einen öffentlich-rechtlichen Vertrag abschließen, welcher den Einführer verpflichtet, den Verbleib der Ware zu dokumentieren und die Marktbeschränkungen einzuhalten.

Sie als Einführer haben die Produktsicherheitseigenschaften rechtlich zu verantworten, wenn der Hersteller nicht in der EU ansässig ist.

Gesichtsmasken bzw. Mund-Nasen-Schutz (MNS) ohne Nachweise

Bei solchem einfachen Mund-, Nasen- oder Gesichtsmasken (auch Stoffmasken) entfallen die komplexen Anforderungen des Medizinprodukterechts und der Verordnung für persönliche Schutzausrüstung. Diese einfachen Masken sind jedoch dahingehend zu kennzeichnen, dass es sich um behelfsmäßige Mund-Nasen-Masken für die vorübergehende Nutzung während der aktuellen Corona-Krise handelt und damit die Infektionsgefahr herabgesetzt werden kann, indem die Masken zumindest eine Barriere zur Vermeidung von Tröpfchen- oder Speichelübertragung bieten

Auch dürfen derartige Masken, die weder dem Medizinprodukterecht noch der Verordnung für persönliche Schutzausrüstung unterliegen, kein CE-Zeichen tragen und in der vom Hersteller zu definierenden Zweckbestimmung keine direkte Eigen-Schutzwirkung für den Benutzer vor Gesundheitsgefahren suggerieren.

Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackung ist deutlich der Hinweis anzuführen, dass das Produkt **keine persönliche Schutzausrüstung** ist und den Träger nicht vor einer Ansteckung schützt.

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Inverkehrbringens derartiger einfacher Masken liegt in Baden-Württemberg bei der Marktüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen:

marktueberwachung@rpt.bwl.de

Ob derartige Produkte in einer konkreten Verwendung geeignet sind und verwendet werden dürfen, liegt dann in der Verantwortung des Verwenders bzw. Arbeitgebers. Fragen hierzu liegen nicht in der Zuständigkeit der Marktüberwachung.