Die Senatorin für Gesundheit,
Frauen und Verbraucherschutz

Freie Hansestadt Bremen

30.6.2020

Persönliche Schutzausrüstung zur Abwehr von Corona

Information für Unternehmen (Hersteller, Einführer, Händler)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beabsichtigen Schutzausrüstung zur Abwehr von Corona-Viren zu beschaffen bzw. einzuführen oder zu vertreiben. Dann sind Sie verantwortlich, dass die Produkte, abhängig von der Produktart, die notwendigen Anforderungen erfüllen.

Dabei ist zu beachten, dass es bei den Schutzmasken sowohl medizinische Gesichtsmasken (z. B. OP-Masken) als auch feste formstabile Atemschutzmasken als Persönliche Schutzausrüstung (im folgenden PSA-Masken genannt) gibt. 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;jsessio-nid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344

A) Medizinische Gesichtsmasken („OP-Masken“):

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 Medizinproduktegesetztes und der EG-Richtlinie 93/42/EWG. Die europäische Norm DIN EN 14683:2019-10 regelt hierzu die produkt-spezifischen Anforderungen.

Beziehen sich Ihre Fragen auf diese medizinischen Gesichtsmasken oder andere OP-Bekleidung und OP-Ausrüstung wenden Sie sich bitte an

Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz, Ref. 44
Frau Blume Runge
Tel.: 0421/361 16391
E-Mail: ruby.blume-runge@gesundheit.bremen.de

B) PSA-Masken und Gesichtsschutz:

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. Ansprechpartner für diese PSA- Masken und Gesichtsschutz ist:

Gewerbeaufsicht des Landes Bremen
marktueberwachung@gewerbeaufsicht.bremen.de
Telefon: 0421-361 6260

1.) EU-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 Prüfstellennummer angegeben. Auch in der mitgesandten Konformitätserklärung (ggf. auch per Link im Internet abrufbar) muss sich eine 4-stellige Prüfstellennummer 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.eu-ropa.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 der - Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie - (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) können während der Dauer der Coronapandemie befristet auch PSA ohne diese europäischen CE-Nachweise eingeführt und bereitgestellt werden, wenn hierzu die in Abschnitt 2.) oder 3.) beschriebenen Bedingungen erfüllt werden.

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

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

Diese Nachweise müssen auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde vorgelegt werden können. Auch hier muss aus den Nachweisen erkennbar sein, dass sie sich auf das konkrete Produkt und den konkreten Hersteller beziehen (Modell-Nummer und Hersteller auf Produkt und Zertifikat). Prüfberichte und Zertifikate von Prüfstellen sind belastbar, sofern die Prüfstellen eine entsprechende Akkreditierung für Atemschutzmasken aufweisen können. Hierzu können über staatliche Internetplattformen die entsprechenden Akkreditierungen oder sogar die Produktzulassungen überprüft werden. (Beispiel: Datenbank des US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/).

3.) PSA-Masken ohne EU-Konformität und ohne Nachweise für die oben genannten Märkte

Als weitere Möglichkeit gibt es für die Zeit während der Coronapandemie und so lange ein Versorgungsengpass bei Masken vorliegt, die Möglichkeit Schnellprüfungen der PSA-Masken durch deutsche Prüfstellen durchführen zu lassen, die jedoch nur temporär gültig und mit Einschränkungen des Marktzuganges verbunden sind. Atemschutzmasken die nach dem Chinesischen Standard GB 2626-2006, Level KN95 produziert wurden, sind zuvor einer solchen Prüfung zu unterziehen.

Die entsprechenden Prüfstellen finden Sie auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik –ZLS-: http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm

Dort sind auch die geltenden Prüfgrundsätze dieser Schnellprüfungen beschrieben. Diese Prüfgrundsätze beschreiben die minimalen Anforderungen und Prüfverfahren für Corona SARSCov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA). Diese CPA sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425. Die CPA sind nicht als gleichwertig mit Atemschutzmasken anzusehen, die eine Prüfung nach EN 149:2001+A1:2009 bestehen und auf Basis der PSA VO (EU) 2016/425 zugelassen werden.

Vor der Einfuhr dieser Produkte sind entsprechende CPA- Prüfnachweise für die Marktüberwachung bereit zu halten. Außerdem ist die Verkehrsfähigkeit dieser Produkte durch die für den Importeur örtlich zuständige Marktüberwachungsbehörde bestätigen zu lassen. Eine Kopie dieser Bestätigung muss jeder Verpackungseinheit beigefügt sein.

Bei diesen Masken dürfen weder auf der Verpackung noch auf dem Produkt ein CE-Zeichen, FFP2-Angabe oder Hinweis auf EN 149 aufgedruckt sein. Es muss aber auf der kleinsten Verpackungseinheit in deutscher Sprache als Text oder als Piktogramm aufgedruckt sein:

- Information zum Sitz und richtiges An- und Ablegen
- Hinweise zur Verwendung nur für den Infektionsschutz

und in jeder Verpackungseinheit muss das Bewertungsschreiben der Marktüberwachungsbehörde beigefügt sein.

4.) Gesichts- bzw. Augenschutz

Augenschutzgeräte (Schutzvisiere, Schutzbrillen, „Gesichtsvisiere“) werden als PSA Kategorie II nach der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) eingestuft. Somit müssen Hersteller / Inverkehrbringer, die eine Schutzfunktion für diese Geräte deklarieren, sich an eine anerkannte Prüfstelle für die Durchführung einer Baumusterprüfung wenden.

Derzeit gelten folgende Pandemie-Regelungen:

Das Visier durchläuft eine reguläre Baumusterprüfung durch eine hierzu durch die ZLS anerkannte Prüfstelle. Weitere Informationen, unter anderem zu Prüfstellen, die angehalten sind, das Baumusterprüfverfahren mit Priorität zu bearbeiten, finden Sie unter:

http://www.zls-muenchen.de/Corona/Augenschutzgeraete/index.htm

Die angewandte Norm ist die DIN EN 166:2002-04 mit Fokus auf dem Schutz gegen Tropfen und Spritzer von Flüssigkeiten – grobe mechanische Einwirkungen werden nicht geprüft. Im Ergebnis wird bei positiver Prüfung eine EU-Baumusterprüfbescheinigung mit Einschränkung erstellt. Die Baumusterprüfung hat eine Gültigkeit von nur einem Jahr (statt fünf).

Auf der Basis einer positiv durchlaufenen Baumusterprüfung (Zertifikat: gültige EU-Baumusterprüfbescheinigung) stellt der Hersteller im Anschluss die Konformitätserklärung aus und die Produkte tragen die Kennzeichnung „CE“.

Hinweis: Laut RKI sind Gesichtsschilde („Faceshields“) nicht als Mund-Nase-Schutz im Sinne von § 3 Abs. 1 der Corona-Verordnung geeignet und dürfen nicht als Alternative zur Alltagsmaske getragen werden.

C) Mund-Nasen-Abdeckung, Community-Masken ohne Nachweise

Bei solchen einfachen Mund-, Nasen- oder Gesichtsabdeckungen entfallen die komplexen Anforderungen des Medizinprodukterechts und der Verordnung für persönliche Schutzausrüstung. Diese einfachen Masken, auch Alltagsmasken genannt, sind jedoch dahingehend zu kennzeichnen, dass es sich um behelfsmäßige 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 Eigenschutzwirkung für den Benutzer vor Gesundheitsgefahren suggerieren.

Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackung ist deutlich der Hinweis anzuführen, dass das Produkt keine persönliche Schutzausrüstung und keine medizinischen Schutzmasken sind.

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Inverkehrbringens derartiger einfacher Masken liegt in Bremen bei der Marktüberwachung bei der

Gewerbeaufsicht des Landes Bremen

marktueberwachung@gewerbeaufsicht.bremen.de

Telefon: 0421-361 6260

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.