



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION

Zertifizierung von Schutzausrüstung – was ist dabei zu beachten?

Aktuell erreichen uns verschiedene Anfragen von Herstellern, die Atemschutzmasken oder andere Schutzausrüstung herstellen wollen und Fragen zur Zertifizierung von Schutzausrüstung und eventuellen Vereinfachungen der Verfahren haben.

Abläufe und behördliche Zuständigkeiten für eine Zertifizierung oder eine Sonderzulassung

Je nachdem, ob es sich bei Schutzausrüstung um eine Schutzausrüstung als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz oder die sogenannte Persönliche Schutzausrüstung entsprechend der Verordnung EU 2016/425 handelt, sind unterschiedliche Abläufe und behördliche Zuständigkeiten für eine Zertifizierung oder eine Sonderzulassung zu beachten.

In der nachfolgend aufgelisteten Linksammlung geht es thematisch meist um Atemschutzmasken. Sinngemäß sind die jeweiligen Anforderungen auch für Hersteller anderer Arten von Schutzausrüstung zutreffend.

- Medizinprodukte – z. B. Medizinischer Mund-Nasenschutz bzw. OP-Masken:

Die zuständige Behörde für Sonderzulassungen für in Deutschland dringend benötigte Medizinprodukte im Zusammenhang mit COVID-19 ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Rechtsgrundlage ist hier § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Das BfArM hat die Möglichkeit, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, in Deutschland befristet zu erlauben, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes ist.

Informationen zum Antragsverfahren und weitere Informationen des BfArM im Zusammenhang mit dem Coronavirus sind zu finden unter

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/node.html;jsessionid=3C909BC15B4E46FB02065614F3953760.2_cid354

Vom BfArM wurden weiterhin die folgenden Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertrieber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filternden Halbmasken (FFP2 und FFP3) zusammengestellt:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html

Beabsichtigen Sie, Schutzausrüstung als Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen, bestehen zusätzliche Verpflichtungen, z. B. die Anzeigepflichtungen nach den §§ 25 und 30 Medizinproduktegesetz. Hierüber informiert die folgende Seite der vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Medizinprodukte.aspx#HERSTELLER>

- Persönliche Schutzausrüstung – z. B. Filternde Halbmasken (FFP2 und FFP3):

Kriterien für die Unterscheidung von verschiedenen Arten von Schutzausrüstung und die Regelungen der Beschaffung, Einfuhr oder Herstellung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und aktuell geltende Ausnahmeregelungen wurden auch von der Marktüberwachung Baden-Württemberg zusammengestellt und sind im Internetangebot des Regierungspräsidiums Tübingen abrufbar:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf>

Auch im Internetangebot der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin finden Sie Antworten zur Verwendung und zum Inverkehrbringen von filternden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:

https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Weitere Informationen finden sich in einem Dokument der Europäischen Kommission für potenzielle Hersteller von Schutzausrüstungen, das für die Konformitätsbewertungsverfahren für Schutzausrüstungen eine Leitlinie darstellt, die die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/425, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und der Verordnung (EU) 2017/745 erleichtern soll:

Deutsch: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521/attachments/1/translations/de/renditions/native>

Andere Sprachen: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

Austauschplattform für Angebote zu Technologien, Produktionskapazitäten, Komponenten oder Fachwissen

Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet eine Austauschplattform für Angebote zu Technologien, Produktionskapazitäten, Komponenten oder Fachwissen an. Unternehmen, die Kompetenzen zur Lösung der medizinisch-technischen Probleme einbringen können und hierfür Partner suchen, können sich auch hier informieren:

<https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/Corona-Kooperationsboerse>