



Produktsicherheit und Einfuhr von Schutzausrüstung

Informationen für Hersteller, Importeure und Händler



IHK

Industrie- und Handelskammer
Nürnberg für Mittelfranken

Corona-Virus

Informationen für Hersteller, Importeure und Händler zu Schutzmasken

Derzeit werden verschiedene Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase genutzt. Im Folgenden finden Sie hier Informationen zu den verschiedenen Masken und zugrundeliegenden EU-Richtlinien sowie Normen.

Inhalt

- Hinweise des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken, medizinischem Mund-Nasen-Schutz sowie filtrierenden Halbmasken | Seite 2
- Sonderzulassungen für Atemschutzmasken nicht mehr möglich | Seite 6
- Erneute Prüfung bei Verdacht auf Fälschung der Zertifikate und der Produkte | Seite 7
- Importvorschriften/-empfehlungen für Schutzausrüstungen | Seite 8
- Anhang: "Wo liegt der Unterschied bei den Masken" | Seite 10

Hinweise für Arzneimittel und Medizinprodukte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Im Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu COVID-19 werden in unterschiedlichen Zusammenhängen verschiedene Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase genutzt. Da sich diese Masken grundsätzlich in ihrem Zweck – und damit auch in ihren Schutz- und sonstigen Leistungsmerkmalen – unterscheiden, weist das BfArM im Folgenden auf wesentliche Charakteristika hin.

Zu unterscheiden sind im wesentlichen Masken, die als Behelfs-Mund-Nasen-Masken aus handelsüblichen Stoffen hergestellt werden (1. „Community-Masken“) und solche, die aufgrund der Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Vorgaben und technischer Normen Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung darstellen (2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz und 3. Filtrierende Halbmasken).

1. "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. Entsprechende einfache Mund-Nasen-Masken genügen in der Regel nicht den für Medizinischen Mund-Nasen-Schutz (2.) oder persönliche Schutzausrüstung wie Filtrierende Halbmasken (3.) einschlägigen Normanforderungen bzw. haben nicht die dafür gesetzlich vorgesehenen Nachweisverfahren durchlaufen. Sie dürfen nicht als Medizinprodukte oder Gegenstände persönlicher Schutzausrüstung in Verkehr gebracht und nicht mit entsprechenden Leistungen oder Schutzwirkungen ausgelobt werden.

- **Träger der beschriebenen "Community-Masken" können sich nicht darauf verlassen, dass diese sie oder andere vor einer Übertragung von COVID-19 schützen, da für diese Masken keine entsprechende Schutzwirkung nachgewiesen wurde.**

Hinweise für Hersteller:

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.

Trotz dieser Einschränkungen können geeignete Masken als Kleidungsstücke dazu beitragen, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurfs z.B. beim Husten zu reduzieren und das Bewusstsein für „social distancing“ sowie gesundheitsbezogen achtsamen Umgang mit sich und anderen sichtbar zu unterstützen. Auf diese Weise können sie bzw. ihre Träger einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten. Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.

Hinweise für Anwender zur Handhabung von „Community-Masken“:

Den besten Schutz vor einer potentiellen Virusübertragung bietet nach wie vor das konsequente Distanzieren von anderen, potentiell virustragenden Personen. Dennoch kann die physische Barriere, die das richtige Tragen einer Community-Maske darstellt, eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten. Personen, die eine entsprechende Maske tragen möchten, sollten daher unbedingt folgende Regeln berücksichtigen:

- Die Masken sollten nur für den privaten Gebrauch genutzt werden.
- Die gängigen Hygienevorschriften, insbesondere die aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sind weiterhin einzuhalten.
- Auch mit Maske sollte der von der WHO empfohlene Sicherheitsabstand von mindestens 1.50 m zu anderen Menschen eingehalten werden.
- Beim Anziehen einer Maske ist darauf zu achten, dass die Innenseite nicht kontaminiert wird. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an den Rändern möglichst eng anliegen, um das Eindringen von Luft an den Seiten zu minimieren.
- Bei der ersten Verwendung sollte getestet werden, ob die Maske genügend Luft durchlässt, um das normale Atmen möglichst wenig zu behindern.
- Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend abgenommen und ggf. ausgetauscht werden.
- Die Außenseite der gebrauchten Maske ist potentiell erregerrhaltig. Um eine Kontaminierung der Hände zu verhindern, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Nach Absetzen der Maske sollten die Hände unter Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln gründlich gewaschen werden.
- Die Maske sollte nach dem Abnehmen in einem Beutel o.ä. luftdicht verschlossen aufbewahrt oder sofort gewaschen werden. Die Aufbewahrung sollte nur über möglichst kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.
- Masken sollten nach einmaliger Nutzung idealerweise bei 95 Grad, mindestens aber bei 60 Grad gewaschen und anschließend vollständig getrocknet werden. Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zur maximalen Zykluszahl, nach der die Festigkeit und Funktionalität noch gegeben ist.
- Sofern vorhanden, sollten unbedingt alle Herstellerhinweise beachtet werden.

Robert-Koch-Institut

www.rki.de

**Bundeszentrale für
gesundheitliche Aufklärung**

www.infektionsschutz.de

**i Mindestens 20-30
Sekunden mit Seife**

Bei Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung im Zusammenhang mit COVID-19 wird, abhängig von der Zweckbestimmung, zwischen zwei Typen unterschieden:

2. "Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (z.B. OP-Masken)

Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS; Operations-(OP-)Masken) dient vor allem dem Fremdschutz und schützt das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Zwar schützen entsprechende MNS bei festem Sitz begrenzt auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung bei MNS. Dieser wird z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz des MNS im Wesentlichen nicht durch das Vlies des MNS einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei angesogen wird, bieten MNS für den Träger in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerhaltigen Tröpfchen und Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direktem Auftreffen größerer Tröpfchen des Gegenüber schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt mit den Händen.

Masken als medizinischer Mund-Nasenschutz sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht. Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit.

Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukte-richtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen insbesondere der Norm DIN EN 14683:2019-6 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind in Europa frei verkehrsfähig.

3. Filtrierende Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3: Filtering Face Piece)

Filtrierende Halbmasken (FFP) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Das Design der filtrierenden Halbmasken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil (Schutz für Träger und Gegenüber) und Masken mit Ausatemventil (Schutz für Träger). Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz (auch für medizinisches Personal empfohlen). Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und sind daher nicht für den Fremdschutz ausgelegt.

Um FFP-Masken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt werden, nach dessen Abschluss sie vom Hersteller mit einem CE-Kennzeichen versehen werden. Die Masken müssen dazu regulär die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2001-10 erfüllen. Weitere Informationen zum rechtmäßigen Inverkehrbringen von PSA in Deutschland sind auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) zu finden.

Bundesministerium für Gesundheit

www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html

BAUA

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

Abweichend von der o.g. Einordnung können **FFP-Masken in Ausnahmefällen auch gem. § 2 Abs. 4a des Medizinproduktegesetzes (MPG) als Medizinprodukte im Verkehr sein, wenn sie nicht über ein Ausatemventil verfügen** (die Luft wird beim Ein- und Ausatmen gefiltert). Die medizinische Zweckbestimmung ist vom Hersteller anzugeben.

Weiterführende Links:

Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) zum Inverkehrbringen von filternden Halbmasken /Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:

Hinweise des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken:

Hinweise der Europäischen Kommission zu „Conformity assessment procedures for protective equipment“:

BAUA

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

Europäische Kommission

www.ec.europa.eu/docsroom/documents/40521


RKI

www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html

▪ Hinweise für Importeure und Vertreiber

Wenn Sie bereits in Deutschland ansässiger Importeur oder Vertreiber für Medizinprodukte sind, reicht die CE-Kennzeichnung der Produkte um die Medizinprodukte in Deutschland vertreiben zu dürfen.

Sind Sie bisher nicht als Importeur oder Vertreiber von Medizinprodukten in Deutschland registriert, müssen Sie dies gemäß § 25 Abs. 1 MPG bzw. §§ 2 und 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) anzeigen. Die Anzeige erfolgt elektronisch auf der DIMDI-Website. Das DIMDI leitet die Anzeige an die zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode für das DIMDI erhalten.


 Die Anmeldung erfolgt über folgenden Link
www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/

Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland zu vertreiben.

▪ Hinweise für Hersteller

Bereits zertifizierte und registrierte Medizinproduktehersteller können medizinische Gesichtsmasken herstellen und diese, wie für Importeure beschrieben, nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens rechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen und in Europa in Verkehr bringen.

Nicht für Medizinprodukte registrierte Hersteller, die medizinische Gesichtsmasken herstellen wollen, müssen ihre Tätigkeit, wie auch nicht registrierte Importeure gemäß § 25 Abs. 1 MPG bzw. §§ 2 und 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) anzeigen. Die Anzeige erfolgt elektronisch auf der DIMDI-Website. Das DIMDI leitet die Anzeige an die zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode für das DIMDI erhalten.

 Die Anmeldung erfolgt über folgenden Link
www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/

Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland herzustellen und zu vertreiben.

Wenn Sie die Masken regulär über ein Konformitätsbewertungsverfahren CE-kennzeichnen und in Verkehr bringen wollen, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit der für Sie zuständigen Landesbehörde auf. Die Kontaktdaten finden Sie ebenfalls auf der Webseite des DIMDI:

DIMDI

www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landes behoerden-inverkehrbringen/

Wenn Sie die Masken ohne CE-Kennzeichen in Deutschland in Verkehr bringen wollen, dann können Sie die Masken von einem anerkannten Labor prüfen lassen hinsichtlich der Anforderungen, die in der Norm DIN EN 14683:2019-6 vorgegeben sind.

Die uns derzeit bekannten Labore, welche nach unserer Kenntnis gemäß DIN EN 14683:2019-6 prüfen können, sind:

Kontakt

Eurofins BioPharma Product Testing
Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a – Haus 2
82152 Planegg/München

Kontakt

Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1
74357 Bönningheim, Deutschland

Kontakt

HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28
5500 Bischofshofen; Österreich

Kontakt

Nelson Labs NV
Romeinsestraat 12
B-3001 Leuven, Belgium

Darüber hinaus kann es weitere entsprechend geeignete Labore geben.

Sonderzulassungen für in Deutschland dringend benötigte Medizinprodukte

Sonderzulassung für Atemschutzmasken ist ab 1.10.2020 nicht mehr möglich

Vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklung ist nicht mehr von einem Versorgungsengpass für partikelfiltrierende Halbmasken auszugehen. Deshalb haben die Marktüberwachungsbehörden der Länder am 6. August 2020 beschlossen, dass der Prüfgrundsatz für Atemschutzmasken mit Ablauf des 30. Septembers 2020 von der Homepage der ZLS genommen wird. Ab diesem Zeitpunkt werden die Marktüberwachungsbehörden keine Bestätigungen der Verkehrsfähigkeit mehr ausstellen.

Den Wortlaut des Beschlusses finden Sie hier.

Corona-Pandemie-Atemschutzmasken (CPA), die vor dem 1.10.2020 nach § 9 MedBVS in Verkehr gebracht worden sind, dürfen auch nach dem 30.09.2020 weiterhin vertrieben und gemäß § 9 Abs. 4 MedBVS vom Arbeitgeber ausgewählt und zur Verfügung gestellt werden.

(<https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/index.htm>)

Ausführliche Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zum Inverkehrbringen von **medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3)** finden Sie auf der Webseite des BfArM.

BfArM

www.bfarm.de

Erneute Prüfung bei Verdacht auf Fälschung der Zertifikate / Produkte

Eine Zulassung von PSA und von Medizinprodukten zum freien Verkehr („Inverkehrbringung“) ist möglich, wenn eine CE-Konformitätsbewertung vorliegt (CE-Kennzeichnung mit allen Angaben an den Produkten und zusätzliche Konformitätserklärung). Da die CE-Kennzeichnung vom Hersteller angebracht und die Einhaltung der Normen vom Hersteller mit einer Konformitätserklärung bestätigt werden, kann bei Fälschungsverdacht die Schutzwirkung der Produkte nur nach einer (erneuten) Prüfung sicher festgestellt werden.

Diese Prüfung wird durch die zuständige Marktüberwachungsbehörde organisiert, wenn an der Konformitätsbewertung Zweifel bestehen. Dies könnte der Fall sein, wenn kein Prüfzertifikat einer europäischen sogenannten „Benannten Stelle“ (für [PSA](#) / für [Medizinprodukte](#)) vorliegt oder die angegebene Norm nicht mehr der aktuellen Norm entspricht.

aktuelle Norm

www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/covid-19-din-stellt-normen-fuer-medizinische-ausruestung-zur-verfuegung-708596

Vorsicht!

Aufgrund zahlreicher gefälschter **Zertifikate als Konformitätserklärung** ist bei einer vorliegenden (augenscheinlichen) CE-Konformitätserklärung darauf zu achten, dass diese von einer Benannten Stelle, die den spezifischen Produkttyp prüfen darf, ausgestellt wurden. Bekannte Fälschungen einschlägiger Zertifikatsaussteller sind [hier](#) aufgeführt. [Erforderliche Angaben auf einer Konformitätserklärung](#).

Eine geprüfte und zugelassene Maske erkennt man am CE-Kennzeichen, gefolgt von der vierstelligen Kennziffer der Benannten Stelle (z. B. CE0121) und der Nennung der angewandten Norm EN 149:2001, A1:2009 bzw. EN 149:2009-08 auf dem Produkt und der Verpackung.

FFP-Masken enthalten als Angabe zusätzlich den Hinweis auf die entsprechende FFP-Klasse sowie auf der Verpackung Hinweise zur Lagerung etc.

Mund-Nasen-Schutz („Operationsmasken“) enthält neben der Norm EN 14683:2019+AC:2019 bzw. EN 14683:2019-10 oder EN 14683:2019-6 die Angabe der Typklasse.

Eine **Prüfung aller Benannten Stellen**, gegliedert nach der Kennziffer der Stelle, ist über eine EU-Datenbank (NANDO) möglich. Die Kennziffer muss zu einer in der Datenbank auffindbaren Stelle gehören, die laut der Datenbank PSA bzw. Medizinprodukte prüfen darf. Trifft dies nicht zu, ist das CE-Kennzeichen bzw. die Konformitätserklärung nicht korrekt.

NANDO

www.ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main

Durch den chinesischen Staat als vertrauenswürdig eingestufte und für den Export zugelassene Hersteller finden Sie im Internet für PSA ([Teil 1](#) / [Teil 2](#)) und für medizinische ([Teil 1](#) / [Teil 2](#)) Schutzmasken (Teil 1-Links sind Google-Übersetzungen des chinesischen Originals).

Letztendlich kann eine Prüfung, ob ein Zertifikat von einer Prüfstelle ausgestellt wurde, durch den Besuch der Internetseite der ausstellenden Stelle evtl. auch online bzw. per E-Mail erfolgen. Das bedeutet jedoch nicht, dass das Zertifikat damit einer gültigen CE-Konformitätserklärung entspricht.

Vorliegende CE-Konformitätsbewertung ohne Zweifel

Wenn an der vorliegenden CE-Konformitätsbewertung (Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen an den Produkten) für Persönliche Schutzausrüstung oder für Medizinprodukte keine Zweifel bestehen, kann das Produkt vom Importeur oder Händler in Verkehr gebracht werden. Das ist bspw. dann der Fall, wenn ein zugelassenes Prüfinstitut die Ware geprüft hat (in der EU: Benannte Stellen für [PSA](#) bzw. für [Medizinprodukte](#) (Link nicht nur für Schutzmasken!)) und die oben genannten Angaben vorhanden sowie Fälschungen ausgeschlossen sind.

Importvorschriften/-empfehlungen für Schutzausrüstungen

Zoll- und steuerfreie Einfuhr von Schutzausrüstung: Voraussetzungen

Am 3. April 2020 hat die [EU-Kommission bekanntgegeben](#), dass bis zum 31. Juli 2020 lediglich staatliche Stellen sowie anerkannte Organisationen der Wohlfahrtspflege Schutzausrüstung zoll- und steuerfrei importieren dürfen (Warenliste). Voraussetzung ist eine **kostenfreie Abgabe (= Spenden)** lediglich an Einrichtungen bzw. Personen, die mit vom Coronavirus Infizierten sowie Coronavirus-Risikogruppen arbeiten (zum Beispiel Krankenhäuser, Altenheime, Arztpraxen etc.), da die rechtliche Möglichkeit aus dem Bereich der Katastrophenhilfe kommt. Die Schutzausrüstung darf nur in diesen Einrichtungen verbleiben bzw. unter solchen Einrichtungen unentgeltlich weitergegeben werden.

Als Organisationen zugelassen sind Stellen, die von den zuständigen Behörden anerkannt wurden bzw. Jedermann im Auftrag dieser Stellen. Für die Einfuhr durch diese Organisationen ist die Unterlagencodierung „[9DFA](#)“ und „[C26 \(COVID-19-Hilfsgüter\)](#)“ bei der Einfuhr (Verfahren: Endverwendung ohne nötige Sicherheitshinterlegung) zu verwenden.

Privatpersonen, Wirtschaftsbeteiligte und staatliche Organisationen, die sich im Rahmen der Bekämpfung der Pandemie einbringen, obwohl sie derzeit keine formell anerkannten Organisationen der Wohlfahrtspflege sind, dürfen unter Beachtung der vorgenannten Regeln Hilfsgüter einführen und dabei eine Abgabenbefreiung über die Unterlagencodierung beantragen. Eine ordnungsgemäße Buchführung muss die Kontrolle der Tätigkeiten ermöglichen.

Unternehmen, die selbstständig Schutzausrüstung **gegen Bezahlung** vertreiben, sind davon **nicht erfasst**; der Staat ermöglicht Gesundheitsinstitutionen durch die Neuerung vergünstigte Beschaffungswege.

Vor der Überführung der durch die Marktüberwachungsbehörde zugelassenen Waren in den zollrechtlichen freien Verkehr gelten die üblichen **Einfuhrbestimmungen**. Eine erfolgte Einfuhr berechtigt nicht automatisch zur Inverkehrbringung der eingeführten Ware (siehe dazu obige Hinweise)!

Der deutsche Zoll [weist explizit darauf hin](#), dass **vor** einem Import die Inverkehrbringung sichergestellt werden sollte („*Informieren Sie sich über die produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben und aktuelle Vorgehensweisen der zuständigen Marktüberwachungsbehörden bevor Sie Hilfsgüter einführen.*“). Er konsultiert bspw. bei fehlenden CE-Kennzeichnungen oder Konformitätserklärungen die zuständige Marktüberwachungsbehörde und kann auf Anweisung dieser eine Einfuhr verweigern. Beachten Sie daher zwingend die derzeitigen Möglichkeiten, um die Konformitätsbewertung der importierten Ware sicherzustellen.

Es kann hilfreich sein, zunächst eine Mustersendung zu beauftragen, um im konkreten Fall eine Entscheidung der Behörde zu ermöglichen, bevor eine größere Importlieferung ankommt. Muster für Prüfstellen können der Zollsendung mit dem Formular 0312 entnommen werden.

Warenliste

www.ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

Weitere Informationen

www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Coronakrise/Zoelle/Hilfsgueter/hilfsgueter_node.html

Formular 0312

www.formulare-bfinv.de/ffw/form/display.do?%24context=5E-FE053E91392D95FF8B

Bei der Einfuhr von beispielsweise einfachen Mund-Nasen-Schutzmasken aus Vliesstoffen mit der Zolltarifnummer 6307 9098 10 0 werden Zollabgaben in Höhe von 6,3 Prozent, bei Schutzkleidung mit der Zolltarifnummer 6210 10 98 Zollabgaben in Höhe von 12 Prozent und jeweils zusätzlich Einfuhrumsatzsteuer in Höhe von 19 Prozent erhoben ([Liste der Zollsätze](#)).

Die Einfuhrabgaben von Desinfektionsmitteln richten sich ebenfalls nach dem Zolltarif und sind je nach Zusammensetzung und Zweckbestimmung unterschiedlich hoch.

Benutzen Sie als Unterlagencodierung den neu eingeführten Code 9DFA für die Wareneinfuhr, um eine bevorzugte Warenbehandlung für coronabedingt eingeführte Schutzausrüstung zu ermöglichen ([Informationen/Vorgaben des Zolls](#))!

Hinweise beim Import von Schutzausrüstung aus China

Direkt-Importeure müssen seit April 2020 bei als vertrauenswürdig eingestuften chinesischen Herstellern eine Selbsterklärung gemeinsam ausfüllen, die für den Export aus China heraus benötigt wird.

China ist der weltweit mit Abstand größte Exportmarkt für Schutzausrüstung; etwa 80 Prozent der weltweiten Produktion entfällt auf China.

Die Deutsch-Chinesische Auslandshandelskammer (AHK) stellt ein [Merkblatt](#) mit Informationen zur Beschaffung von medizinischem Equipment aus China zur Verfügung. Aufgrund der aktuellen Lage im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie kommt es bei der AHK derzeit zu einem sprunghaften Anstieg der Nachfrage nach Importmöglichkeiten von medizinischer Schutzausrüstung.

Zu diesem Zweck listet die AHK Greater China [Informationen zu chinesischen Produktionsbetrieben](#), welche über medizinisches Equipment zur Bekämpfung der Epidemie verfügen. Sie stellt auch Informationen über Geschäftspartner nach einer ersten Prüfung, die eine eigene Prüfung des Geschäftspartners nicht ersetzen kann, zur Verfügung. Auf diese Weise können Sie als Unternehmen selbst Kontakt zu den potenziellen Lieferanten aufnehmen. Die Website wird laufend aktualisiert und die Liste der Lieferanten kontinuierlich gepflegt.

Infos über Geschäftspartner

www.china.ahk.de/de/services/geschaeftpartner-suche

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 Corona-Krise zurückzuführen, sondern gelten generell und dienen dazu, die Produktqualität zu gewährleisten.

Bei weiteren Fragen können Sie sich auch gern direkt an die Deutsch-Chinesische Auslandshandelskammer wenden.

Kontakt

Deutsch-Chinesische
Auslandshandelskammer

 www.china.ahk.de/de/kontakt

Weitere Informationen finden Sie auf der IHK-Homepage "Corona-Virus", unter der Rubrik "Außenhandel, Export, Transport und Logistik".

Link: www.ihk-nuernberg.de/de/corona-virus/corona-virus-und-export-transport-und-logistik/

Quelle:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

"Wo liegt der Unterschied bei den Masken"

	MNS Mund-Nase-Schutz	OP-Maske	FFP1, FFP2 & FFP3 *
Wen schützt die Maske?	Fremdschutz	Fremdschutz	Eidenschutz / Arbeitsschutz
Welchen Zweck erfüllt die Maske?	Vorbeugen beim Übertragen von Tröpfchen und Ausatemluft.	Schutz vor Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern. Schützt andere vor Tropfen in der Ausatemluft der tragenden Person.	Gegenstand der persönlichen Schutzausrüstung, Schutz vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen der tragenden Person.
Für wen ist die Maske geeignet?	Privater Gebrauch / Maske für den Alltag Maske ist weder ein Medizinprodukt, noch eine persönliche Schutzausrüstung!	Für medizinisches und pflegendes Personal, das Patienten und Patientinnen vor den eigenen Atememissionen schützen will.	Ohne Ausatemventil und wenn zusätzlich als Medizinprodukt zugelassen für medizinisches und pflegendes Personal, für Rettungs- und Einsatzkräfte, die sich bei direktem Kontakt mit potenziell Infizierten vor einer Übertragung von Viren/Bakterien schützen wollen. Mit Ausatemventil für alle nicht medizinischen Einsätze zum Schutz vor Stäuben und Aerosolen mit Viren und Bakterien.
Ist die Verwendung der Maske im Privaten sinnvoll?	Der Einsatz kann zum Schutz von anderen sinnvoll sein, wenn man selbst glaubt, Erreger zu verbreiten.	Der Einsatz kann zum Schutz von anderen sinnvoll sein, wenn man selbst glaubt, Erreger zu verbreiten.	Nein! Im privaten Rahmen reichen die allgemeinen Hygieneregeln für die Bevölkerung, wie sie das RKI empfiehlt.
Welche Schutzwirkung hat die Maske?	Nicht nachgewiesen: Können dazu beitragen, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurf zu reduzieren.	Schützt die tragende Person NICHT zuverlässig vor einatembaren, luftgetragenen Partikeln und/ oder Viren und Bakterien.	Je nach Klassifizierung filtert bei korrekter Verwendung über dreiviertel der luftgetragenen Partikel und/oder Viren und Bakterien aus der Atemluft der tragenden Person.
Wie gut dichtet die Maske am Gesicht ab?	Die Maske dichtet nicht ab.	Die Maske dichtet nicht ab.	Je nach Klassifizierung bei korrekter Verwendung minimale Undichtigkeiten (bis zu 2%) beim Einatmen.
Wie lange kann die Maske verwendet werden?	Nach einmaliger Nutzung bei 95 Grad, mind. bei 60 Grad waschen.	Wegwerfprodukt: muss nach jedem Einsatz entsorgt werden.	Je nach Klassifizierung für eine Arbeitsschicht von 8 Std. oder zur Wiederverwendung geeignet.

Welche EU-Richtlinien gelten?	<ul style="list-style-type: none"> • EU-Textilkennzeichnungsverordnung EU1007/2011 • Pflegekennzeichnung 	<ul style="list-style-type: none"> • EU-Richtlinie 93/42/EWG • (EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745_Geltungsbereich ab Mai 2021) 	<ul style="list-style-type: none"> • PSA-Verordnung EU 2016/425 • PSA-Textilkennzeichnung
Welche Normen gelten?	Keine Norm.	<ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 • ISO 22609 • CE-Zertifikat 	<ul style="list-style-type: none"> • EN 149 (Baumusterprüfung) • CE-Zertifikat
Muss ein CE-Kennzeichen aufgebracht werden?	Nein	Ja	Ja
Wer prüft die Maske?	Keine Prüfung.	<p>Prüfung nach EN 14683, Norm für „Chirurgische Masken“ durch Hersteller.</p> <p>Zertifizierung durch Hersteller.</p>	<p>Prüfung nach EN 149, Norm für „Partikelfiltrierende Halbmasken“ durch unabhängige Prüfstelle.</p> <p>Zertifizierung und Überwachung durch unabhängige Zertifizierungsstelle.</p>

Kategorie	Maximale Filterdurchlässigkeit		Gesamtleckage
	Natriumchlorid Aerosol	Praffinölnebel	Nach innen
FFP1	20%	20%	22%
FFP2	6%	6%	8%
FFP3	1%	1%	2%

*Einordnung der FFP – Atemschutzmasken

Redaktion

Dr. Elfriede Eberl, elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de
Verena Schmelzer, verena.schmelzer@nuernberg.ihk.de

Impressum

Industrie- und Handelskammer Nürnberg für Mittelfranken
Hauptmarkt 25/27
90403 Nürnberg

Ansprechpartnerin

Dr. rer. nat. Elfriede Eberl
IHK Nürnberg für Mittelfranken
Geschäftsbereich Innovation | Umwelt
☎ 0911 1335-1431
@ elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

Hinweis

Die vorliegende Publikation ist ein Service der IHK Nürnberg für Mittelfranken für ihre Mitgliedsunternehmen. Die Inhalte "Erneute Prüfung bei Verdacht auf Fälschung der Zertifikate und der Produkte" und "Importvorschriften/-empfehlungen für Schutzausrüstungen" wurden mit Unterstützung der IHK Dortmund erstellt. Bei der Publikation handelt es sich um eine zusammenfassende Darstellung der fachlichen Grundlagen, die nur erste Hinweise enthält und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Es kann eine Beratung im Einzelfall nicht ersetzen. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Stand: Dezember 2020