Informationen für Hersteller, Importeure und Händler zu Schutzmasken

Inhalt

A) Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Papier des Krisenstabs der Bundesregierung (Seite 1)

B) Hinweise des Bundesinstitut für Arzneiprodukte und Medizinprodukte BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken, medizinischem Mund-Nasen-Schutz sowie filtrierenden Halbmasken (Seite 1)

C) Sonderzulassungen für in Deutschland dringend benötigte Medizinprodukte im Zusammenhang mit COVID-19 (Seite 5)

D) Empfehlungen für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland während der COVID-19 Pandemie (Seite 13)

Anhang: „Wo liegt der Unterschied bei den Masken“

A) Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Papier des Krisenstabs der Bundesregierung

Das Bundesinstitut für Arzneiprodukte und Medizinprodukte (BfArM) verweist auf das aktuelle Papier des Krisenstabs zum Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens, das unter Beteiligung von RKI, BfArM und IFA erarbeitet wurde. Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Papier des Krisenstabs der Bundesregierung

B) Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken, medizinischem Mund-Nasen-Schutz sowie filtrierenden Halbmasken

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, www.rki.de) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA, www.infektionsschutz.de) 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 erregerhaltig. 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 (mindestens 20-30 Sekunden mit Seife).
- 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 Zyklusanzahl, nach der die Festigkeit und Funktionalität noch gegeben ist.
- Sofern vorhanden, sollten unbedingt alle Herstellerhinweise beachtet werden.

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

Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (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 und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz. 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:
https://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 also beim Ein- und Ausatmen gefiltert wird), vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden und das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation auf Basis einschlägiger Sicherheits- und Leistungsnachweise eine entsprechende Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG erteilt hat.

Weiterführende Links:
Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) zum Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html
Hinweise des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (MNS) und FFP-Masken:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html
Hinweise der Europäischen Kommission zu „Conformity assessment procedures for protective equipment“:
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521

C) Sonderzulassungen für in Deutschland dringend benötigte Medizinprodukte im Zusammenhang mit COVID-19

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

Grundlage für eine entsprechende Sonderzulassung ist § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG). Die darin genannte Voraussetzung zur Anwendung dieser Ausnahmevorschrift, dass die Sonderzulassung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, sieht das BfArM vor dem Hintergrund des aktuellen Geschehens im Zusammenhang mit dem Coronavirus COVID-19 als erfüllt an, sofern sich daraus Versorgungsengpässe bei bestimmten Medizinprodukten ergeben. Dies kann aktuell z.B. medizinische Atemschutzmasken oder Tests im Zusammenhang mit COVID-19 betreffen.

Die Antragstellung erfolgt formlos. Wir empfehlen jedoch zuvor eine Abstimmung mit dem BfArM, um ggfs. Fragen zu den spezifischen Antragsinhalten und -voraussetzungen zu klären. Zudem weisen wir darauf hin, dass individuell

zurechenbare Leistungen des BfArM zu Sonderzulassungen gem. § 11 Abs. 1 MPG nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig sind. Im Kontext von COVID-19 sind diese Leistungen des BfArM jedoch derzeit kostenfrei, sofern sie sich auf Medizinprodukte beziehen, die im direkten Zusammenhang mit der Situation zu COVID-19 stehen.

Im Rahmen einer Antragstellung auf befristete Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ist nachzuweisen, dass die entsprechenden Produkte die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen wie z.B. die jeweils anwendbaren technischen Normen erfüllen.

Ausführliche Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zum Inverkehrbringen und zur Sonderzulassung von **medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS)** sowie **filtrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3)** finden Sie auf der Webseite des BfArM unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html

Im Falle einer Antragstellung für einen **in-vitro-diagnostischen Test** z.B. auf das Corona-Virus muss der Antragsteller insbesondere Folgendes einreichen bzw. nachweisen:

- Beschreibung des Produktes
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Nachweis der analytischen Sensitivität und Spezifität bzw.
- sofern vorhanden, die Ergebnisse der Leistungsbewertungsprüfung
- Ergebnisse der Stabilitätstests

Ist bislang noch keine Leistungsbewertungsprüfung erfolgt, muss ein konkreter Plan vorgelegt werden, wie und bis wann die klinischen Daten ermittelt werden.
Schriftliche Anfragen zu möglichen Anträgen auf Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG senden Sie bitte an unser Funktionspostfach mp-sonderzulassung@bfarm.de, telefonisch erreichen Sie uns unter 0228 / 99307-5325.

Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3)

Die aktuelle Pandemie mit COVID-19 führt derzeit zu einem erheblichen Versorgungsengpass bei entsprechenden Schutzmasken. Das BfArM wirkt diesem Versorgungsengpass u.a. mit dem Verfahren der Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) entgegen.
In Abb. 1 sind mögliche Wege des Inverkehrbringens bei medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3) im

Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu Covid-19 dargestellt. Zusätzliche Erläuterungen finden Sie im weiteren Text.

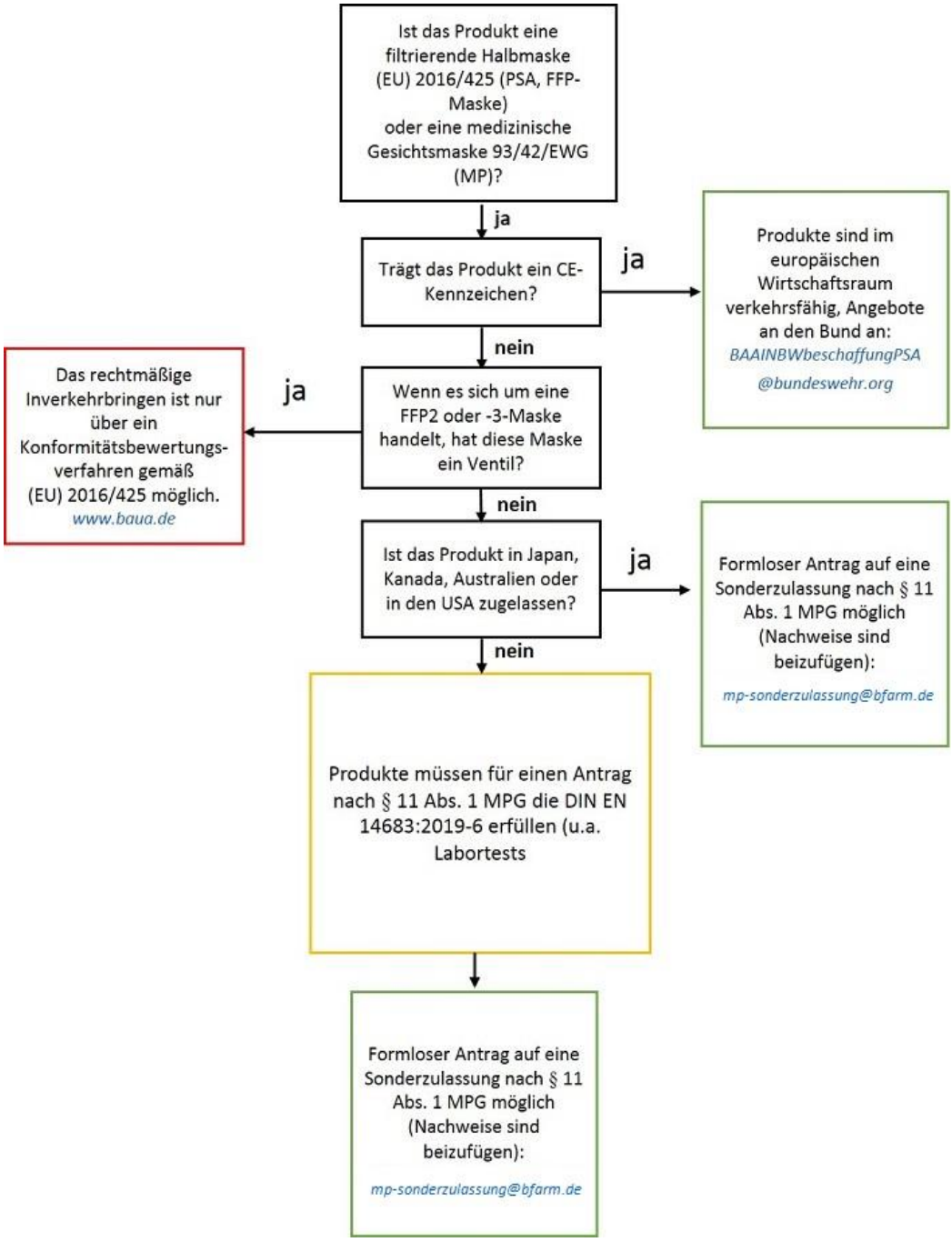

Abb. 1: Entscheidungsbaum zum Inverkehrbringen unterschiedlicher Maskentypen

Bei entsprechenden Masken mit ausgelobter Schutzwirkung wird grundsätzlich zwischen zwei Typen unterschieden:

1. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (z.B. OP-Masken)
Eigenschaften

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 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.

Regelungen beim Inverkehrbringen von medizinischen Mund-Nasenschutz-Masken

Masken als medizinischer Mund-Nasenschutz (MNS) sind als **Medizinprodukte** in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html).

Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar. Die MDD schreibt vor, dass Medizinprodukte der Risikoklasse I einem **Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden müssen, welches der Medizinproduktehersteller ohne Hinzuziehen einer Benannten Stelle selbst durchführen kann. Bestätigt das Konformitätsbewertungsverfahren die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der MDD, darf der Hersteller das CE-Kennzeichen auf das Medizinprodukt aufbringen. Damit ist das Medizinprodukt in ganz Europa frei verkehrsfähig.
Die aktuelle, dem Konformitätsbewertungsverfahren zugrundeliegende **Norm** ist die DIN EN 14683:2019-6 „Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren“.

2. Filtrierende Halbmasken (FFP2 und FFP3, FFP= Filtering Face Piece)
Eigenschaften

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 und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl

Eigenschutz als auch Fremdschutz. Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und sind daher nicht für den Fremdschutz ausgelegt.

Regelungen beim Inverkehrbringen von FFP-Masken

Um FFP-Masken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit einer Benannten Stelle und einer Baumusterprüfung durchgeführt werden. Sie müssen dazu die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2001-10 „Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ erfüllen. Nur dann dürfen die Masken nach PSA-Verordnung CE-gekennzeichnet werden und sind in Europa frei verkehrsfähig.
Zuständig für das rechtmäßige Inverkehrbringen von PSA in Deutschland sind die fachlich und örtlich zuständigen Behörden. Auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) finden Sie weitere Informationen, z.B. zum Inverkehrbringen und zu anderen Standards: https://www.baua.de/coronavirus. Aktuelle, dem durch die Pandemie verursachten Versorgungsmangel Rechnung tragende Hinweise zu vereinfachten Prüfmöglichkeiten für FFP-Masken und zu Prüfstellen sowie weiterführende Informationen finden Sie bei der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS):
http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019

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 also beim Ein- und Ausatmen gefiltert wird), vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden und das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation auf Basis einschlägiger Sicherheits- und Leistungsnachweise eine entsprechende Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG erteilt hat.

Inverkehrbringen per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes

Wenn für Medizinprodukte kein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD durchgeführt wurde, und diese somit kein gültiges CE-Kennzeichen tragen, besteht die Möglichkeit, diese Medizinprodukte per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG in Verkehr zu bringen. Der § 11 Abs. 1 MPG lautet:

„Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.“

Die am 26. Mai 2020 (Geltungsbereich verschoben auf 26. Mai 2021) in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ermöglicht ein vergleichbares Verfahren durch den Artikel 59 Abs. 1:

„Abweichend von Artikel 52 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß dem genannten Artikel nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.“

Voraussetzung: Im Interesse des Gesundheitsschutzes

Die Sonderzulassung von Medizinprodukten, für die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn die Anwendung des Medizinproduktes, für das die Sonderzulassung beantragt wird, im **Interesse des Gesundheitsschutzes** liegt, wobei die Regelung des § 11 Abs. 1 MPG eine Ausnahmevorschrift darstellt, die grundsätzlich restriktiv zu handhaben ist.

Das Kriterium des Gesundheitsschutzes sieht das BfArM dann als erfüllt an, wenn entweder die Behandlung eines Patienten oder einer Patientenpopulation mit etablierten Verfahren unzureichend oder nicht möglich ist, oder wenn die Versorgungslage mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten quantitativ nicht gewährleistet werden kann. Die Antragstellung erfolgt formlos.

Es wird jedoch empfehlen, zuvor eine Abstimmung mit dem BfArM, um ggfs. Fragen zu den spezifischen Antragsinhalten und -voraussetzungen zu klären. Grundsätzlich sind Sonderzulassungen gem. § 11 Abs. 1 MPG nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig. Im Kontext von COVID-19 sind diese Leistungen des BfArM jedoch derzeit kostenfrei, sofern sie sich auf Medizinprodukte beziehen, die im direkten Zusammenhang mit der Situation zu COVID-19 stehen. Dies gilt z.B. für entsprechende Schutzmasken.

Hinweise für Importeure und Vertreiber

Wenn Sie bereits in Deutschland ansässiger Importeur oder Vertreiber für Medizinprodukte sind, reicht die CE-Kennzeichnung der Produkte oder die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG aus, 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: https://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: https://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: https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-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:

- Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
  Schlosssteige 1
  74357 Bönnigheim, DEUTSCHLAND

- HygCen Austria GmbH
  Werksgelände 28
  5500 Bischofshofen; Österreich
- Nelson Labs NV
  Romeinsestraat 12
  B-3001 Leuven, Belgium
- Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
  Robert-Koch-Str. 3a – Haus 2
  82152 Planegg/München

Darüber hinaus kann es weitere entsprechend geeignete Labore geben.

Erfüllen die Masken die Anforderungen der Norm, aber das Konformitäts-bewertungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen, dann können Sie die Sonderzulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) formlos mit Einreichen aller Prüfergebnisse beantragen. Schicken Sie bitte den Antrag auf Sonderzulassung per E-Mail an mp-sonderzulassung@bfarm.de

Voraussetzungen für die Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG
Medizinprodukte, die ohne CE-Kennzeichnung per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG in Deutschland in Verkehr gebracht werden sollen, müssen im Fall medizinischer Atemschutzmasken die Anforderungen der Norm DIN EN 14683:2019-6 erfüllen. Als gleichwertig kann das BfArM derzeit eine gültige Zulassung in den Staaten USA, Australien, Kanada oder Japan anerkennen. Wenn sich die Masken dort rechtmäßig auf dem Markt befinden, dann können Sie eine Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ohne weitere Prüfung aber mit einem gültigen Zulassungszertifikatsnachweis aus mindestens einem der genannten Staaten beantragen. Liegt keine Zulassung aus den genannten Staaten vor, muss eine Prüfung gemäß der Norm 14683:2019-6, wie oben näher beschrieben, nachgewiesen werden.

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 fällt in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS), die MDD in die des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die PSA-Verordnung schreibt ausnahmslos ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle einschließlich einer Baumusterprüfung für das rechtmäßige Inverkehrbringen von Atemschutzmasken vor. Die zugrundeliegende Prüfnorm ist die DIN EN 149. Ein Verfahren zur Sonderzulassung enthält die PSA-Verordnung nicht.

Die Anwendung der Rechtsgrundlagen für die Sonderzulassung von Medizinprodukten wurde seitens des BMG und des BMAS vorübergehend zur Behebung des akuten Mangels von Atemschutzmasken auch auf Atemschutzmasken der persönlichen Schutzausrüstung (FFP2 und FFP3) erweitert, wenn diese kein CE-Kennzeichen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 tragen, seitens des Herstellers

mit einer medizinischen Zweckbestimmung ausgelobt und als Medizinprodukte im Sinne medizinischer Gesichtsmasken in Verkehr gebracht werden sollen. **FFP-Masken mit Ausatemventil können nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, weil diese die Ausatemluft nicht filtern und damit der Fremdschutz nicht gewährleistet ist.**

Dadurch wurde das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation ermächtigt, auch FFP-Masken mit medizinischer Zweckbestimmung gem. § 3 Abs. 1 MPG per Sonderzulassung als medizinischen Gesichtsmasken den Marktzugang für Deutschland zeitlich befristet zu ermöglichen.
Die Voraussetzungen für die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG von FFP-Masken gelten analog derer für medizinische Gesichtsmasken. Auch für FFP-Masken ist das BfArM befugt, für die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG die Zulassung in den Staaten USA, Kanada, Australien und Japan anzuerkennen.
Liegt keine Zulassung in den genannten Staaten vor, müssen die Masken entweder gemäß dem auf der Website der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (www.ZLS-muenchen.de) publizierten Schnelltest von einem anerkannten Labor (siehe: Für Hersteller) geprüft oder die Leistung der Masken anhand analoger Prüfkriterien zur DIN EN 149 nachgewiesen werden. Die Sonderzulassung kann nach Vorlage des Prüfzertifikats dann beim BfArM beantragt und erteilt werden.
Kontaktinformationen bei Anfragen und Anträgen zu Sonderzulassungen
Schriftlich Anfragen zu möglichen Anträgen auf Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG sowie entsprechende Anträge selbst senden Sie bitte an unser Funktionspostfach mp-sonderzulassung@bfarm.de, telefonisch erreichen Sie uns unter 0228 / 99307-5325.

Hinweis für eventuelle Angebote an den Bund
Sofern Sie dem Bund Angebote zum Kauf von Schutzmasken etc. zusenden möchten, senden Sie diese bitte direkt an das zuständige Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr (BAAINBw).
Die entsprechende Funktionsmailadresse lautet:
BAAINBWbeschaffungPSA@bundeswehr.org

D) Empfehlungen für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland während der COVID-19 Pandemie *(Vom Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*

Das BfArM hat am 26.03.2020 „Ergänzende Empfehlungen zur Europäischen "Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic“ für Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln auf seiner Homepage veröffentlicht. In den folgenden Empfehlungen für Klinische Prüfungen mit

Medizinprodukten sind diese Ergänzungen soweit übertragbar übernommen bzw. an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten angepasst.
Alle Empfehlungen zielen darauf ab:

- die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer weiterhin zu gewährleisten,
- die Eignung der klinischen Prüfung, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinprodukts zu erbringen, weiterhin sicherzustellen sowie
- eine unnötig hohe Belastung für Prüfer und Prüfzentrum zu verhindern.

Forschung mit Medizinprodukten, die der Behandlung oder Diagnose der COVID-19 dient, ist von hohem gesellschaftlichem Wert. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse sollten der Gemeinschaft daher zeitnah zugänglich gemacht werden. Daten und Proben sollten anderen forschenden Einrichtungen bereitgestellt werden, soweit hierzu eine Befugnis besteht (z. B. durch Einwilligung der betroffenen Person).

1. Anpassungen der klinischen Prüfung im Hinblick auf die COVID-19 Pandemie

Der Sponsor einer klinischen Prüfung ist verantwortlich für die erforderlichen Anpassungen der klinischen Prüfung. Er hat ggf. unter Beteiligung des Leiters der Klinischen Prüfung, der Hauptprüfer und der Prüfer erforderliche und geeignete Maßnahmen zu prüfen und dann verbindlich festzulegen.
Diese Änderungen der klinischen Prüfung wie z.B.

- der Rekrutierung (Aussetzung, Verlängerung)
- von Zeiten, Umfang und Durchführung von Follow-up
- der Anwender der Prüfprodukte (Profianwendung zu Eigenanwendung)

bedürfen einer Änderung des Prüfplans.

Der angepasste Prüfplan ist der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission als Änderung über das DIMDI vorzulegen. Bis zur Erteilung einer entsprechenden Genehmigung sind alle Maßnahmen, die eine Abweichung vom ursprünglichen Prüfplan bedeuten, ausführlich zu begründen und zu dokumentieren. Die Prüfungsteilnehmer sind über die Änderungen aufzuklären und müssen ihr Einverständnis erklären.

Weiter hat der Sponsor alle qualitätssichernden Maßnahmen wie Monitoring und Auditierungen zu prüfen und bei Bedarf neu zu regeln. Alle Änderungen der Qualitätssicherung sind zu begründen, zu dokumentieren und im Trial Master File abzulegen.

2. Änderungsanzeigen laufender klinischer Prüfungen aufgrund von COVID-19

Alle Maßnahmen, die eine Abweichung vom Prüfplan bedeuten, müssen ausführlich dokumentiert und begründet werden. Des Weiteren sind sie mittels einer wesentlichen Änderung der Bundesoberbehörde und der/den zuständigen Ethik-Kommission(en) anzuzeigen. In der Anzeige sollte der Bezug zur COVID-19 Pandemie deutlich gemacht und die Auswirkungen auf den Ablauf der klinischen Prüfung (z.B. der Erfassung und Meldung von SAEs) dargelegt werden. Bei Änderungsanzeigen, die das Safety Reporting betreffen, wird gebeten, dass der Sponsor eine Risikoanalyse der Auswirkungen dieser Änderungen auf die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Validität der erhobenen Daten beifügt.
Diese Empfehlung umfasst auch eigenverantwortliche Korrektive Maßnahmen des Sponsors und der durchführenden Personen nach § 14a MPSV.

3. Empfehlungen zur Durchführung von Remote Monitoring

Es ist zunächst durch eine Nutzen-Risikoanalyse festzulegen, zu welchem Zweck, zu welchen Zeitpunkten und in welchem Umfang das Monitoring in der betreffenden klinischen Prüfung trotz der Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie erforderlich bleibt. Soweit dies gegeben ist, wird dringend empfohlen, ein Remote Monitoring in Form von Telefon- und/oder Video-Visiten auf wesentliche Kerndaten und -prozesse zu beschränken.
Hierzu gehören üblicherweise die für die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung erforderlichen Daten wie die Verifizierung

- der Einhaltung von Ein- und Ausschlusskriterien
- der korrekten Anwendung des Prüfproduktes sowie
- der vollständigen Erfassung von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen und
- der wesentlichen Zielparameter.

Die Möglichkeit eines Fernzugriffs auf Quelldaten kann als vorübergehende Lösung im Rahmen der COVID-19-Pandemie ausnahmsweise erwogen werden. Als konkrete Möglichkeit bietet sich hierfür die Einsicht in vorbereitete Studienunterlagen und -aufzeichnungen per Kamera an. Dabei müssen jedoch die essentiellen, datenschutzrechtlichen Anforderungen gewährleistet bleiben. Unterlagen oder Aufzeichnungen mit personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer dürfen das Prüfzentrum nicht verlassen, auch nicht als Kopie und es darf somit keine dauerhafte Speicherung außerhalb des Prüfzentrums erfolgen. Übermittlung von Daten und/oder Dokumenten jeder Art, die über die reine Übertragung eines Kamerabildinhaltes hinausgehen sowie die Verwendung von Cloud-Lösungen bleiben auch in dieser Situation grundsätzlich unzulässig. Gleiches gilt für die Übermittlung solcher Kamerabildinhalte in Drittländer. Die Informations- und Kommunikationstechnologie

muss so ausgestaltet sein, dass eine DSGVO-konforme Übertragung gewährleistet ist. Im Regelfall sind die bekannten Messenger-Dienste zu diesem Zweck ungeeignet. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf das „Whitepaper Technische Datenschutzanforderungen an Messenger-Dienste im Krankenhausbereich“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 07.11.2019 (Download).

Es ist zudem sicherzustellen, dass Video-Monitoring in Übereinstimmung mit der schriftlichen Einverständniserklärung der Prüfungsteilnehmer ausschließlich von dem autorisierten Personenkreis des Sponsors (d.h. dem/der klinischen Monitor/-in) durchgeführt wird. Das konkrete Vorgehen muss in das datenschutzrechtlich verankerte Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten als definierter Ausnahmefall mit Start- und Enddatum aufgenommen werden.

Vor der Implementierung von Video-Monitoring-Besuchen ist es erforderlich, den Monitoring-Plan und/oder das Monitoring-Manual entsprechend zu erweitern und/oder anzupassen. Die dort vorgegebenen Instruktionen sollten ein strukturiertes Vorgehen und eine ordnungsgemäße Dokumentation gewährleisten. Der geänderte Monitoring-Plan und/oder das geänderte Monitoring-Manual sind ebenso wie die Dokumentation zur Durchführung des Videomonitorings oder sonstiger angepasster Monitoringmaßnahmen im Trial Master File abzulegen. Die Notwendigkeit, Eignung und Einhaltung der festgelegten Änderungen sind in periodischen Abständen zu überprüfen.

Das aufgrund der COVID-19-Pandemie angepasste Monitoring ist nach Abschluss der klinischen Prüfung im Studienbericht zusammenzufassen. Die vorübergehende Anpassung des Monitoringplans und/oder des Monitoringmanuals macht in Deutschland keine Einreichung einer Änderungsanzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde und Ethikkommission gemäß § 8 MPKPV notwendig, da diese Dokumente in der Regel nicht Gegenstand der Bewertung/Genehmigung sind.

4. Umgang mit dem Prüfprodukt

Medizinprodukte sind so vielfältig, dass sich hier keine allgemeine Empfehlung geben lässt. Letztendlich trägt der Sponsor die Verantwortung für die gesamte klinische Prüfung und er sollte in Abstimmung mit den Prüfern entscheiden, welche Maßnahmen für jede einzelne klinische Prüfung während der Pandemie notwendig sind.

1. Bei Prüfungsteilnehmern, die die Einverständniserklärung schon unterschrieben haben, sollte geprüft werden:
    a) ob die Anwendung des Prüfproduktes verschoben werden sollte (bis nach der Pandemie). Wenn das der Fall ist, müssen zu einem späteren Zeitpunkt die Ein- und Ausschlusskriterien neu geprüft sowie die

Aufklärung des Prüfungsteilnehmers wiederholt werden mit Unterschrift und neuem Datum auf der Einverständniserklärung.

b) ob bei einer dringend erforderlichen Behandlung, eine Behandlung im Rahmen der klinischen Routine möglich ist (außerhalb der klinischen Prüfung, z. B. mit einem CE-gekennzeichneten Medizinprodukt).

2. Bei bereits erfolgter Prozedur ist zu prüfen, ob Follow-up-Untersuchungen im Prüfzentrum für die Sicherheit der betroffenen Person erforderlich sind oder ob ein telefonischer Follow-up erfolgen kann.

5. Follow-up zu Hause mit Prüfprodukt, CE-gekennzeichnetem Medizinprodukt oder ohne Produkt (im Folgenden nur Medizinprodukt genannt)

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie kann in einzelnen klinischen Prüfungen und/oder für einzelne Prüfungsteilnehmer die Versendung von einem Medizinprodukt zum Prüfungsteilnehmer erforderlich werden, um entweder die Sicherheit und das Wohlergehen von Prüfungsteilnehmern zu gewährleisten und/oder die Weiterführung der klinischen Prüfungen gemäß Prüfplan und somit die Auswertbarkeit der klinischen Prüfungsdaten aufrecht zu erhalten. Eine Versendung von Medizinprodukten an Prüfungsteilnehmer setzt grundsätzlich voraus, dass deren medizinische Überwachung gemäß Prüfplan im erforderlichen Umfang sichergestellt bleibt. Die nachfolgend gegebenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte, die vom Prüfungsteilnehmer oder mit Hilfe von Angehörigen oder anderen bereits in dessen Versorgung regulär eingebundene Personenangewendet werden können.

Soweit sich ein Versand von Medizinprodukten an die Prüfungsteilnehmer als erforderlich erweist, wird im Rahmen dieser Pandemie-Ausnahmeregelung eine Versendung durch das Prüfzentrum selbst favorisiert. Der Versand sollte dabei so erfolgen, dass sowohl Transport, Aushändigung und ggf. Installation oder sonstige Anpassungen nachverfolgt werden können.
Falls eine ordnungsgemäße Versendung durch das Prüfzentrum beispielsweise aus Kapazitätsgründen, aus logistischen Gründen oder aufgrund spezieller Transportbedingungen für das Medizinprodukt nicht möglich ist, kann in begründeten Ausnahmefällen ein vom Sponsor beauftragter, direkter Transport akzeptiert werden, sofern der Sponsor einen entsprechend qualifizierten Dienstleister hiermit beauftragt. Dieser muss vom Sponsor vertraglich verpflichtet werden, ggf. eine Schulung zu durchlaufen, die Pseudonymisierung und gegebenenfalls Verblindung der Prüfungsteilnehmer gegenüber dem Sponsor durch geeignete Maßnahmen aufrechtzuerhalten.

Sowohl die Transport-, die Übergabebedingungen bzw. Installations- und Anpassungsmaßnahmen für das Medizinprodukt müssen Teil der vertraglichen Regelungen sein, so dass einerseits der Medizinproduktesicherheit und andererseits dem Schutz der Privatsphäre und persönlichen Daten der Prüfungsteilnehmer

ausreichend Rechnung getragen wird. Medizinprodukte müssen dem Prüfungsteilnehmer oder einer von ihm bevollmächtigten Person ausgehändigt werden. Vor dem Versand des Medizinprodukts ist zudem vom Sponsor eine schriftliche Bedienungsanleitung in einer für den Prüfungsteilnehmer verständlichen Sprache zu erstellen.

6. Sonstiges

Beim Einsatz von Telemedizin sind die erforderlichen Standards einschließlich der Anforderungen an den Datenschutz einzuhalten. Sollten externe Dienstleister, z.B. Study Nurses, studienbezogene Aufgaben übernehmen, ist darauf zu achten, dass die von diesen erhobenen Quelldaten dem Prüfer übermittelt werden und die eingesetzten Personen dem Prüfer weisungsuntergeben und berichtspflichtig sind. Die Prüfzentrumsbeschreibungen müssen entsprechend angepasst werden. Die Prüfungsteilnehmer sind über die geänderten Abläufe (z. B. mit einem geänderten Follow-up-Plan für zu Hause) mit einer Ergänzung zur Teilnehmerinformation zu informieren und sollten hierzu ihre Einwilligung erklären.

Quelle:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt

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. Dabei 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: April 2020

Industrie- und Handelskammer Nürnberg für Mittelfranken

„Wo liegt der Unterschied bei den Masken“

	MNS Mund-Nase-Schutz	**OP-Maske**	**FFP1, FFP2 & FFP3 ***
Wen schützt die Maske?	Fremdschutz	Fremdschutz	Eigenschutz / 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?	• EU-Textilkennzeich-nungsverordnung EU1007/2011 • Pflegekennzeichnung	• EU-Richtlinie 93/42/EWG • (EU-Medizinprodukte-verordnung MDR 2017/745_Geltungs-bereich ab Mai 2021)	• PSA-Verordnung EU 2016/425 • PSA-Textilkennzeichnung
Welche Normen gelten?	Keine Norm.	• EN 14683 • ISO 22609 • CE-Zertifikat	• EN 149 (Baumusterprüfung) • CE-Zertifikat
Muss ein CE-Kennzeichen aufgebracht werden?	Nein	Ja	Ja
Wer prüft die Maske?	Keine Prüfung.	Prüfung nach EN 14683, Norm für „Chirurgische Masken“ durch Hersteller. Zertifizierung durch Hersteller.	Prüfung nach EN 149, Norm für „Partikelfiltrierende Halbmasken“ durch unabhängige Prüfstelle. Zertifizierung und Überwachung durch unabhängige Zertifizierungsstelle.

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

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. Dabei 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: April 2020