

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege



Unverbindliche Hinweise des StMGP zu Schutzmasken und selbst hergestellten Masken

Die aktuelle Pandemie mit SARS-CoV-2 / COVID-19 führt derzeit zu einem erheblichen Versorgungsengpass¹ bei entsprechenden Schutzmasken. Das StMGP veröffentlicht daher Hinweise für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3).

Für selbst hergestellte Masken („Community-Masken“), die keine Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG und keine persönliche Schutzausrüstung (PSA) darstellen, gilt zwar kein auf diesbezüglichen Rechtsgrundlagen gründendes Zertifizierungserfordernis, dafür gelten aber besondere Hinweispflichten.

¹ Siehe unter Update

Gliederung

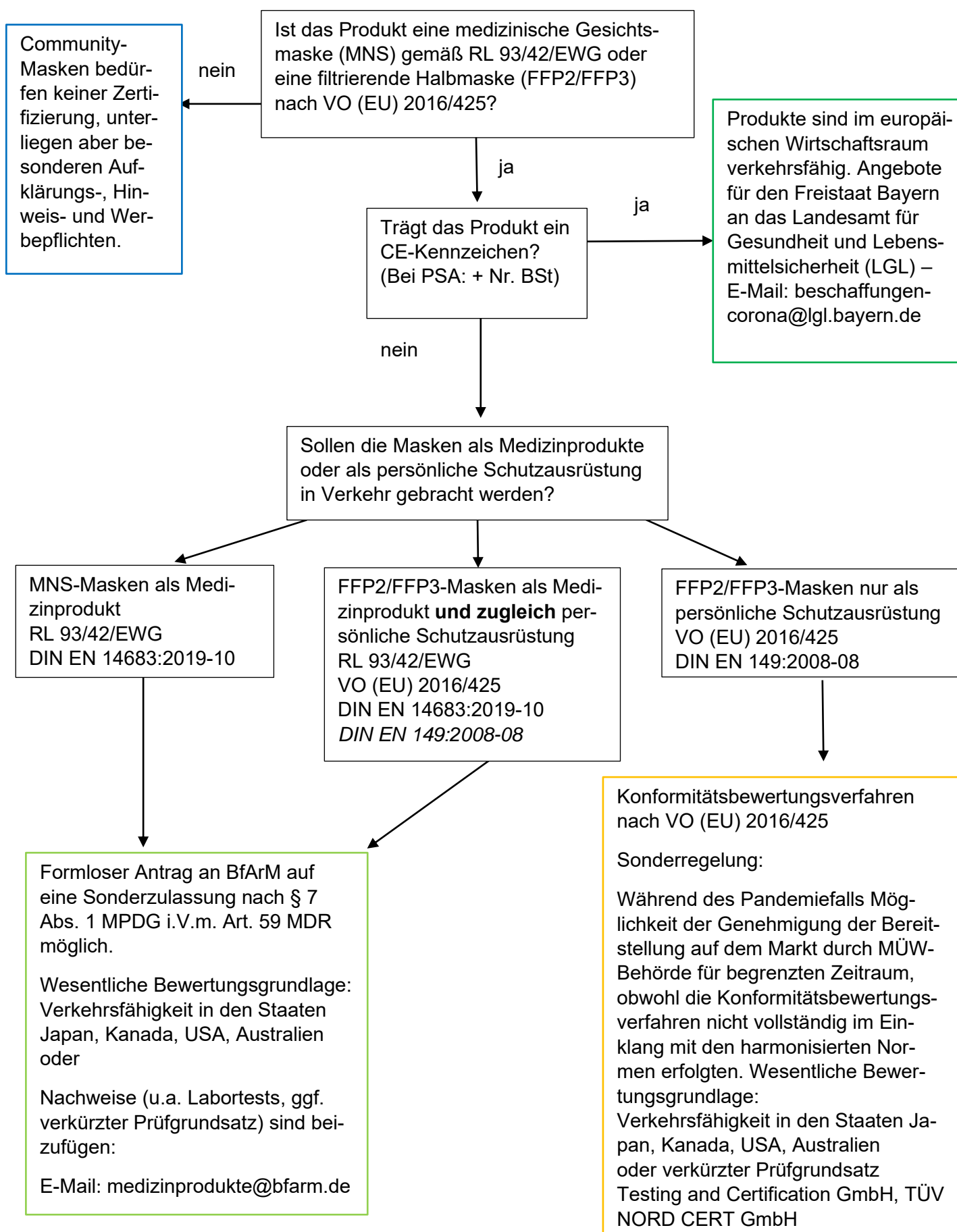
Kurzübersicht	I
Entscheidungsbaum zum Inverkehrbringen unterschiedlicher Maskentypen	II
A. Klassifizierung der Masken	1
1. Community Masken	1
2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS)	1
3. Filtrierende Halbmasken (FFP2/FFP3)	2
B. Anforderungen und Anwendungshinweise für Masken als Hygieneartikel	3
1. Materialanforderungen und Deklarationspflichten	3
2. Hinweise für Anwender zur Handhabung von Community-Masken	3
C. Inverkehrbringen von MNS und FFP2/FFP3-Masken als Medizinprodukte	4
1. Regelfall: Konformitätsbewertungsverfahren	4
2. Sonderzulassung nach § 7 Abs.1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR (bisher nach § 11 Abs. 1 MPG)	7
3. Sonderfall filtrierende Halbmasken zum Fremd- und Eigenschutz	9
D. Inverkehrbringen von FFP2/FFP3-Masken als PSA einschließlich verkürztem Prüfverfahren	9
E. Hinweise für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure sowie Vertreiber inkl. Kontaktinformationen	11
1. Hinweise für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure	11
2. Kontaktinformationen bei Anfragen und Anträgen	13
3. Hinweise für Vertreiber	13
4. Hinweis für eventuelle Angebote an den Freistaat Bayern	14
Anlage: Musterantrag für Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG bzw. § 7 Abs.1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR	III
Zusatzinformationen und weiterführende Links	V

Kurzübersicht

Maskentyp/ Eigenschaften	1. Community-Masken	2. Mund-Nasen- Schutz	3. Filtrierende Halbmasken
Abkürzung/ Synonym	Behelfs-; DIY- oder Stoff- maske; Behelfs-Mund-Na- sen-Maske; Mundbedek- kung	MNS; OP-Maske	FFP2 / FFP3 Maske
Verwendungs- zweck	Privater Gebrauch	Fremdschutz	Eigenschutz und Arbeits- schutz <i>(Bei filtrierenden Halbmas- ken ohne Ventil ggf. auch Fremdschutz möglich)</i>
Medizinprodukt bzw. Schutzaus- rüstung	Nein	Ja Medizinprodukt	Ja Schutzausrüstung <i>(ggf. auch Medizinprodukt)</i>
Testung und Zertifizierung	Nein aber besondere Deklarie- rungspflichten	Ja Norm DIN EN 14683:2019-10 RL 93/42/EWG CE-Kennzeichnung ²	Ja Norm DIN EN 149:2009-08 VO (EU) 2016/425 CE-Zertifikat ² (Nummer BSt) <i>(Wenn auch Medizinpro- dukt, zusätzlich: Norm DIN EN 14683:2019-10)</i>
Schutzwirkung	I.d.R. nicht nachgewiesen. Das Tragen kann die Ge- schwindigkeit des Atemstroms oder Speichel-, Schleim-, Tröpfchenaus- wurfs reduzieren. Das Bewusstsein für „Social Distancing“ sowie gesund- heitsbezogenen achtsamen Umgang mit sich und ande- ren wird unterstützt.	Schutz vor Tröpfchen- auswurf des Trägers	Schutz des Trägers vor fe- sten und flüssigen Aeroso- len <i>(Bei filtrierenden Halbmas- ken ohne Ventil ggf. auch Schutz vor Tröpfchenaus- wurf des Trägers)</i>

² Zur Bewältigung der aktuellen Krisenlage bezüglich der Eindämmung von SARS-CoV-2 gelten MNS und FFP-Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind ggf. auch in Deutschland als verkehrsfähig, selbst wenn diese keine CE/NE-Kennzeichnung tragen.

Entscheidungsbaum zum Inverkehrbringen unterschiedlicher Maskentypen:



Grundsatz – Vorbemerkung:

In Anbetracht der aktuellen Situation, die von einer großen Knappheit bei Schutzausrüstung für medizinisches Personal geprägt ist sowie von einem allgemeinen Bedürfnis der Bevölkerung, sich und andere vor dem Corona-Virus möglichst gut zu schützen, sind alle Aktivitäten ausdrücklich zu begrüßen, die den Engpass bei der Versorgung mit Schutzgütern, hier Atemschutzmasken, lindern sollen. Dabei gilt es gleichermaßen, den Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung zu decken als auch ein angemessenes Schutz- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

A. Klassifizierung von Masken

Im Wesentlichen sind drei Maskentypen zu unterscheiden: Masken, die als Behelfs-Mund-Nasen-Masken aus handelsüblichen Stoffen hergestellt werden und keine Medizinprodukte oder persönliche Schutzausrüstung (PSA) darstellen (sog. Community-Masken), sowie Masken, die auf Grund der Erfüllung einschlägiger gesetzlicher Vorgaben und technischer Normen Schutzmasken mit ausgelobter Schutzwirkung darstellen (Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS) und filtrierende Halbmasken (FFP2 und FFP3)).

1. Community-Masken

Community-Masken sind im weitesten Sinn Masken, die beispielsweise in Eigenherstellung aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden. Diese Masken genügen in aller Regel nicht den für Medizinprodukte und PSA einschlägigen Normanforderungen. Auch haben diese Masken nicht die dafür gesetzlich vorgesehenen Nachweisverfahren durchlaufen. Sie dürfen nicht als Medizinprodukte oder Gegenstände persönlicher Schutzausrüstung in Verkehr gebracht werden und nicht mit entsprechenden Leistungen oder Schutzwirkungen ausgelobt werden (vgl. hierzu unten B.1). Bei diesen Masken handelt es sich lediglich um Hygieneartikel.

Träger von Community-Masken können sich nicht darauf verlassen, dass diese sie oder andere vor einer Übertragung von SARS-CoV-2 schützen, da diesen Masken keine entsprechende Schutzwirkung nachgewiesen wurde.

2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS)

Hierbei handelt es sich um Masken, die aus einer zwischen zwei Stoffschichten eingebetteten Filterschicht bestehen. MNS-Masken wie z.B. OP-Masken dienen vor allem dem Fremdschutz. Sie schützen Dritte (z.B. den Patienten im Operationssaal) vor Exposition möglicher infektiöser Tröpfchen durch den Maskenträger (z.B. Operateur). Bei entsprechend festem Sitz kann auch der Träger des MNS teilweise geschützt sein. Dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung beim MNS. Es soll lediglich verhindert werden, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Trägers in offene Wunden

oder andere ansteckungsauslösende Körperstellen eines Patienten gelangen. Da die Atemluft jedoch nicht durch das Vlies der Maske eingeatmet, sondern über die Ränder des MNS eingesogen wird, bietet der MNS in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerhaltigen Tröpfchen und Aerosolen. Lediglich die Mund- und Nasenpartie des Trägers wird vor einem direkten Auftreffen größerer Tröpfchen Dritter geschützt sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Hautkontakt.

Der MNS gilt als Medizinprodukt. Er unterliegt damit dem Medizinprodukterecht (nähere Informationen hierzu finden sich auf der Seite des Bundesministeriums für Gesundheit: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html>). Nicht steriler medizinischer MNS stellt im Allgemeinen ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG dar und muss insbesondere der Norm DIN EN 14683:2019-10 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“ genügen. Für das Inverkehrbringen in Europa ist hierfür grundsätzlich ein CE-Kennzeichen notwendig, welches nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren – vgl. unter C.1) vom Hersteller auf dem Produkt angebracht werden darf. Möglich ist auch die Beantragung einer Sonderzulassung nach § 7 Abs.1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes – MPDG i.V.m. Art. 59 MDR (bisher nach § 11 Abs. 1 MPG, vgl. unter C.2).

3. Filtrierende Halbmasken (FFP2/FFP3)

Filtrierende Halbmasken sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA). Ihr Zweck liegt darin, den Träger vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Die Masken dienen grundsätzlich dem Eigenschutz. Beim Design gibt es Unterschiede. Masken mit Ausatemventil filtern nur die eingeatmete Luft, Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft, wodurch eine zusätzliche Auslegung auf Fremdschutz in Betracht gezogen werden kann. Für das Inverkehrbringen in Europa ist grundsätzlich ein CE-Kennzeichen unter Angabe der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle notwendig, welches nach Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Verordnung (VO) (EU) 2016/425 auf dem Produkt angebracht werden darf.

Werden filtrierende Halbmasken zum Fremd- und Eigenschutz in Verkehr gebracht, müssen sie zusätzlich zu den Anforderungen der Norm DIN EN 14683:2019-10 als Medizinprodukt die Anforderungen an Masken als PSA der Norm DIN EN 149:2009-08 erfüllen (§ 2 Abs. 4a MPG). In diesem Rahmen ist auch die Beantragung einer Sonderzulassung nach § 7 Abs.1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR möglich (vgl. unter C.2.).

Anmerkung:

Grundsätzlich gilt für alle Maskenarten, dass ihre Wirksamkeit belegt sein muss und dass der Verwender die Information erhält, für welchen Einsatzzweck die Maske geeignet ist.

B. Anforderungen und Anwendungshinweise für Masken als Hygieneartikel

1. Materialanforderungen und Deklarationspflichten

Da das Inverkehrbringen von Community-Masken als Hygieneartikel keinen der obengenannten Zertifizierungsverfahren und Gestattungen bedarf, ist der Hersteller in der Wahl der Materialien grundsätzlich frei.

Mund-Nasen-Masken oder sog. Community-Masken sind Kleidungsstücke und unterfallen somit grundsätzlich der Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011. Mit der gut lesbaren Angabe der Faserzusammensetzung auf der Produktverpackung wird dem Verbraucherschutz ausreichend genüge getan.

Auch wenn ihre medizinische Wirksamkeit oder Schutzfähigkeit nicht nachgewiesen sind, 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 gesundheitsbezogenen achtsamen Umgang mit sich und anderen sichtbar unterstützen. Auf diese Weise können die Träger einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten.

In diesem Zusammenhang wird auf den Leitfaden: Mund-Nasen-Maske des Gesamtverbands der deutschen Textil- und Modeindustrie e.V. vom 09.04.2020 Nummer 2 und 3 hingewiesen.

<https://textil-mode.de/de/newsroom/blog/leitfaden-mund-nasen-masken/>

In jedem Falle gilt für die Beschreibung und Bewerbung von Community-Masken durch den Hersteller oder Anbieter genauestens darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, es handle sich um ein Medizinprodukt oder eine Schutzausrüstung. Besondere Klarheit ist bei der Bezeichnung und Beschreibung der Maske geboten, die auf eine nicht nachgewiesene Schutzfunktion nicht hindeuten darf. Vielmehr ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass es sich weder um ein Medizinprodukt noch um eine PSA handelt. Insbesondere sollte auf den Begriff „Schutz“ in allen Kombinationen wie „Mundschutz“ oder „Atemschutz“ sowohl bei der Produktbezeichnung als auch in der Angebotsbeschreibung unbedingt verzichtet werden. Als Alternativen kommen zum Beispiel Bezeichnungen wie „Behelfsmaske“, „Stoffmaske“ oder „Mundbedeckung“ in Betracht.

Bei einer falschen oder irreführenden Bewerbung dieser Hygieneartikel oder einer falschen Produktbeschreibung kommt eine Strafbarkeit des Herstellers oder desjenigen, der die Community-Masken in Verkehr bringt, nach den §§ 40 ff. MPG in Betracht.

2. 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, <https://www.rki.de>) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA, <https://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 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 (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.

C. Inverkehrbringen von Masken als Medizinprodukte

1. Regelfall: Konformitätsbewertungsverfahren

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Die CE-Kennzeichnung darf angebracht werden, wenn die Produkte die Grundlegenden Anforderungen erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Die Grundlegenden Anforderungen sind im Anhang I der Richtlinie (RL) 93/42/EWG festgelegt. Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen

und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potentiellen Risiko der Produkte ab.

Die RL 93/42/EWG sieht eine Differenzierung der Produkte in mehrere Klassen vor (I, Is, Im, IIa, IIb, III). Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang IX der RL 93/42/EWG festgelegten Kriterien. Die Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung sind in Deutschland in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf den entsprechenden Anhang der europäischen Richtlinie verweist.

Eine Liste der Benannten Stellen findet sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, bis 25.05.2020 DIMDI):

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/benannte-stellen/>

Nicht steriler MNS ist als nichtsteriles Medizinprodukt der Risikoklasse I einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der RL 93/42/EWG zu unterziehen. Dieses kann vom Medizinproduktehersteller selbst ohne Hinzuziehen einer Benannten Stelle durchgeführt werden. Bestätigt dieses Verfahren die Konformität mit den Grundlegenden Anforderung gemäß Anhang I der RL 93/42/EWG, darf der Hersteller das CE-Kennzeichen auf das Medizinprodukt anbringen, wodurch dieses in ganz Europa frei verkehrsfähig wird.

Die medizinischen Gesichtsmasken, die zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind, müssen so gestaltet sein, dass sie Dritte sowie das ggf. sterile Arbeitsumfeld schützen. Die Produkte sind in der Regel zum Einmalgebrauch vorgesehen. Die Leistungsanforderungen an derartige Gesichtsmasken sind unter anderem in der europäischen Norm EN 14683 festgelegt, welche den aktuellen Stand der Technik repräsentiert (Deutsche Fassung: DIN EN 14683: 2019-10 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren). Diese Norm umfasst in Abhängigkeit der bakteriellen Filterleistung primär zwei Typen medizinischer Gesichtsmasken.

- Masken vom Typ I werden bei Patienten angewendet, um zumindest das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen zu vermindern (Masken vom Typ I sind dazu vorgesehen, das Risiko einer Infektionsverbreitung zu vermindern. Sie sind in der Regel nicht dazu bestimmt, den Träger gegen infektiöse Keime zu schützen [Bakterien, Viren oder Pilze]).
- Gesichtsmasken des Typs II sind hingegen zur Nutzung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationsraum oder anderen medizinischen Einrichtungen mit vergleichbaren Anforderungen vorgesehen. Masken vom Typ IIR weisen darüber hinaus eine Flüssigkeitsresistenz auf („R“ = Spritzwiderstand).

Zitat aus der DIN: „**Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen** zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden. **Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen** oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.“

2. Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR

Wenn für Atemschutzmasken kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde und diese somit kein gültiges CE-Kennzeichen tragen, besteht derzeit aufgrund der Corona-Pandemie die Möglichkeit, für diese eine Sonderzulassung gemäß nach § 7 Abs. 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes – MPDG i.V.m. Art. 59 MDR (bisher nach § 11 Abs. 1 MPG, Änderung mit Art 17 des 2. Bevölkerungsschutzgesetzes) zu beantragen, sofern die Anwendung der Schutzgüter im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Dies soll die Eindämmung der weiteren Verbreitung von COVID-19 sowie die Aufrechterhaltung der Funktionstätigkeit der Gesundheitseinrichtungen in Deutschland gewährleisten. Die jetzt in weiten Teilen erst am 26. Mai 2021 anwendbar werdende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ermöglicht ein europaweit einheitliches Verfahren durch das vorgezogene Wirksamwerden des Art. 59 Abs. 1 MDR bereits seit 24.04.2020.

(vgl. auch mit weiteren Informationen:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html).

Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären, werden derzeit auch in Deutschland als verkehrsfähig angesehen, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt. Wenn sich die Masken in jenen Ländern rechtmäßig auf dem Markt befinden, dann kann eine Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR ohne weitere Prüfung aber mit einem gültigen Zulassungszertifikatsnachweis aus mindestens einem der genannten Staaten beantragt werden, sofern sichergestellt werden kann, dass diese Produkte nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung durch die Corona-Pandemie verwendet werden.

Bitte beachten Sie, dass zunehmend Plagiate bzw. gefälschte Schutzmasken mit verminderter Qualität in Verkehr gebracht werden!

Die Sonderzulassung von Medizinprodukten kommt nur dann in Betracht, wenn die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, wobei die Regelung des § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR bzw. § 11 Abs. 1 MPG (weiterhin für IVD) eine Ausnahmvorschrift 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 Patientengruppe 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. Eine Abstimmung mit dem BfArM wird empfohlen, um etwaige Fragen zu den spezifischen Antragsinhalten und -voraussetzungen zu klären.

Daneben müssen grundsätzlich die einschlägigen DIN-Normen eingehalten werden.

Auf Basis des seitens der ZLS veröffentlichten Prüfgrundsatzes für PSA haben der TÜV NORD CERT GmbH und das BfArM allerdings seit 30.04.2020 einen an die aktuelle Situation angepassten Prüfgrundsatz für medizinischen Mund-Nasen-Schutz entwickelt. Die Erfüllung dieses Prüfgrundsatzes berechtigt nicht, die medizinischen Gesichtsmasken mit dem CE-Kennzeichen zu versehen, kann jedoch in der aktuellen Situation als Nachweis der Leistungsfähigkeit beim Antrag auf eine Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR dienen.

Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie - medizinische Gesichtsmasken -Rev. 0 vom 14.04.2020:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/pruefgrundsatz_sars-cov-2-pandemie-tuev-nord.pdf;jsessionid=CF03738188E5B41351901A141DDA56D0.1_cid353?_blob=publicationFile&v=2

Eine Liste der Stellen, die nach derzeitiger Kenntnis des BfArM die im entsprechenden Prüfgrundsatz vorgesehenen Prüfungen durchführen finden Sie unter E.1.

Bei Fragen erreichen Sie das BfArM unter der Mailadresse medizinprodukte@bfarm.de (Allgemeine Fragen), mp-sonderzulassung@bfarm.de (Einreichung von Anträgen auf Sonderzulassung), telefonisch unter 0228 / 99307-5325.

Es wird darauf hingewiesen, dass Amtshandlungen des BfArM zu Sonderzulassungen nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig sind. Im Kontext von SARS-CoV-2 sind diese Leistungen des BfArM jedoch derzeit kostenfrei, sofern sie sich auf Medizinprodukte beziehen, die im direkten Zusammenhang mit der Situation zu SARS-CoV-2 stehen. Hierrunter fallen auch entsprechende Schutzmasken.

Update 01.07.2020:

Das BfArM hat auf Basis der ihm vorliegenden Erkenntnislage insbesondere aus Informationen des Bundes und der Länder festgestellt, dass es für medizinische Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierende Halbmasken zum medizinischen Zweck des Infektionsschutzes in der aktuellen SARS-CoV-2 Pandemiesituation aktuell keinen Versorgungsengpass mehr gibt, der eine Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit rechtfertigen oder gar notwendig machen würde.

Das BfArM wird diese aktualisierte Bewertung der Lage für die Antragsbewertung von ab dem 1. Juli 2020 eingehenden Anträgen auf Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zugrunde legen. Zudem werden etwaige Sonderzulassungen zu entsprechenden Medizinprodukten auf Basis bereits vorliegender bzw. ggfs. bis zum 30. Juni 2020 eingegangener Anträge i.d.R. längstens bis zum 31. August 2020 befristet.

3. Sonderfall filtrierende Halbmasken zum Fremd- und Eigenschutz

Werden filtrierende Halbmasken zum Fremd- und Eigenschutz in Verkehr gebracht, müssen sie zusätzlich zu den Anforderungen der Norm DIN EN 14683:2019-10 als Medizinprodukt die Anforderungen an Masken als PSA der Norm DIN EN 149:2009-08 erfüllen (§ 2 Abs. 4a MPG). FFP2/FFP3-Masken als PSA bedürfen eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß VO (EU) 2016/425 mit einer Benannten Stelle und einer Baumusterprüfung unter Einhaltung der Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08.

Benannte Stellen führen die vorgeschriebenen Prüfungen durch und erteilen die erforderlichen Bescheinigungen. Hersteller können sich an eine Benannte Stelle in der gesamten EU ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist.

Hinweis: FFP2/FFP3-Masken als PSA, die über kein Ausatemventil verfügen, können in Ausnahmefällen nach § 2 Abs. 4a MPG als Medizinprodukte im Verkehr sein, wenn sie vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung nach § 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 § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR erteilt.

Zuständige Behörde für die deutschlandweite Entscheidung über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten gemäß § 13 Abs. 4 MPG ist das BfArM.

D. Inverkehrbringen von FFP2/FFP3-Masken als PSA einschließlich verkürztem Prüfverfahren

Sofern ein Inverkehrbringen der Masken als PSA angestrebt werden soll, ist Folgendes zu beachten:

Atemschutzmasken (FFP) fallen in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen. Diese regelt Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an PSA in der EU. Generell ist darauf zu achten, dass die Wirksamkeit des Produkts belegt sein muss und das der Verwender die Information erhält, für welchen Einsatzzweck das Produkt geeignet ist. Für die technischen Anforderungen gibt es die DIN EN 149:2009-08 (FFP).

Unabhängig von der möglichen Filterwirkung des eingesetzten Materials hat der dichte Sitz der Maske wesentlichen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit und Eignung. Ohne dichten Sitz um die Mund- und Nasenpartie dringt seitlich ungefilterte Luft ein. Masken, die wie ein einfacher Mund-Nasen-Schutz geschnitten sind, erreichen erfahrungsgemäß nicht den für die Schutzklasse FFP2 erforderlichen dichten Sitz. Der wird in aller Regel nur erreicht, wenn eine Maske tatsächlich der Kontur der Mund-Nasen-Partie angepasst ist und an einer klar definierten Kontur fest am Gesicht anliegt. Selbstgenähte Masken erfüllen diesen Bestand in aller Regel nicht.

Ein rechtmäßiges Inverkehrbringen von Gesichtsmasken als PSA setzt zwingend die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (EU-Baumusterprüfung und Fertigungskontrolle) unter Einbeziehung einer für den Bereich PSA kompetenten benannten Stelle voraus.

Bei einem Versorgungsengpass bestehen für die derzeitige Pandemiesituation jedoch Möglichkeiten der Vereinfachung.

Mit der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 hat die Kommission die Möglichkeit eröffnet, auch Schutzausrüstung ohne CE Kennzeichen in Verkehr zu bringen. In Anlehnung an Nr. 7 der Empfehlung der KOM vom 13. März 2020 gibt es seit 26. Mai 2020 die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV, die in § 9 in besonderer Weise das Bereitstellen von Schutzausrüstung durch Wirtschaftsakteure auf dem Markt zur Bewältigung der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite regelt.

So kommt derzeit die Bereitstellung von Atemschutzmasken auf dem deutschen Markt für einen begrenzten Zeitraum in Frage, obwohl die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produkte nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgten. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die Atemschutzmasken ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten.

Masken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären, können derzeit auch in Deutschland als verkehrsfähig angesehen werden, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen bzw. ihnen kein Konformitätsnachweis oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt.

Sollte die Verkehrsfähigkeit für eine der vorgenannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall durch eine geeignete Stelle, z. B. eine benannte Stelle, in einem Bewertungsverfahren überprüft werden, ob die Masken den EU-Schutzstandards entsprechen.

Um dieses Schutzniveau zumindest vermuten zu können, wurde die Möglichkeit geschaffen, die Produkte nach dem eigens dafür entwickelten verkürzten Prüfgrundsatz zu testen (siehe auch <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm>). Derzeit gibt es in Deutschland sechs Stellen, die diese verkürzte Prüfung durchführen können. Tagesaktuelle Informationen zur Anzahl der Stellen sowie zum verkürzten Prüfgrundsatz können auf der Homepage der ZLS (<http://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/index.htm>) eingesehen werden. Sofern dieses Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen wurde, kann die Marktüberwachungsbehörde dies als eine der wesentlichen Bewertungsgrundlagen heranziehen, um das Produkt für den begrenzten Zeitraum der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite auch ohne vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren/CE-Kennzeichnung als verkehrsfähig anzusehen. Die Gesamtbewertung ist immer eine Einzelfallentscheidung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde.

E. Weitere wichtige Hinweise sowie Kontaktinformationen

1. Hinweise für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure

In Deutschland ansässige Hersteller, (vom Nicht-EU-Hersteller bestimmte) Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten müssen diese Tätigkeit und ihre Produktpalette bei der örtlich zuständigen Behörde angezeigt haben.

Die Anzeige bisher nicht registrierter Hersteller in Deutschland erfolgt gemäß § 25 Abs. 1 MPG elektronisch über die BfArM-Website. Das BfArM leitet die Anzeige an die zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung muss zuerst ein Usercode beim BfArM beantragt werden. Die Anmeldung erfolgt über folgenden Link: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/>

Erst nach der Registrierung sind Hersteller, Bevollmächtigte oder Importeure von Medizinprodukten befugt, Medizinprodukte in Deutschland unter ihrem Namen erstmalig in Verkehr zu bringen.

Wenn Hersteller die Masken regulär über ein Konformitätsbewertungsverfahren CE-kennzeichnen und in Verkehr bringen wollen, sollen sie Kontakt mit der für sie zuständigen Landesbehörde aufnehmen. Die Kontaktdaten befinden sich ebenfalls auf der Webseite des BfArM: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-inverkehrbringen/>

Anmerkung: Mit dem Inkrafttreten von Teilen des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz-MPEUAnpG) wurden zum 26.05.2020 die bisher vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Informationen (DIMDI) wahrgenommenen Aufgaben auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übertragen.

Wenn die Masken bisher kein CE-Kennzeichen tragen, dann können Sie die Masken von einem anerkannten Labor prüfen lassen. Labore, welche nach unserer Kenntnis gemäß DIN EN 14683:2019-10 prüfen können, sind:

- Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG, Schlossteige 1, 74357 Bönningheim
- Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Str. 3a – Haus 2, 82152 Planegg/München
- HygCen Austria GmbH, Werksgelände 28,5500 Bischofshofen, Österreich
- Nelson Labs NV, Romeinsestraat 12, B-3001 Leuven, Belgium

Darüber hinaus kann es weitere entsprechend geeignete Labore geben.

Erfüllen die Masken die Anforderungen der Norm, dann können Sie die Sonderzulassung beim BfArM formlos mit Einreichen aller Prüfergebnisse beantragen, auch wenn das Konformitätsbewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist. Schicken Sie bitte den Antrag auf Sonderzulassung per E-Mail an medizinprodukte@bfarm.de.

Zudem haben auf Basis des seitens der ZLS veröffentlichten Prüfgrundsatzes für PSA der TÜV NORD CERT GmbH und das BfArM auch einen an die aktuelle Situation angepassten Prüfgrundsatz für medizinischen Mund-Nasen-Schutz entwickelt. Die Erfüllung dieses Prüfgrundsatzes berechtigt nicht, die medizinischen Gesichtsmasken mit dem CE-Kennzeichen zu versehen, kann jedoch in der aktuellen Situation als Nachweis der Leistungsfähigkeit beim Antrag auf eine Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR dienen.

Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie - medizinische Gesichtsmasken -Rev. 0 vom 14.04.2020:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/pruefgrundsatz_sars-cov-2-pandemie-tuev-nord.pdf;jsessionid=CF03738188E5B41351901A141DDA56D0.1_cid353?_blob=publicationFile&v=2

Die folgenden Stellen können nach derzeitiger Kenntnis des BfArM die im entsprechenden Prüfgrundsatz vorgesehenen Prüfungen durchführen, ggfs. gibt es weitere Labore, die uns bislang nicht bekannt sind:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
E-Mail : prodcert@tuev-nord.de
Website: www.tuev-nord.de

DEKRA Testing and Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
E-Mail : DTC-Certification-body@dekra.com
Website : www.dekra-testing-and-certification.de

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim
E-Mail: info@hohenstein.com
Website: www.hohenstein.de

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA)
Alte Heerstraße 111
53757 Sankt Augustin
E-Mail : ifa@dguv.de
Website : www.dguv.de/ifa

2. Kontaktinformationen bei Anfragen und Anträgen zu Sonderzulassungen

Schriftliche Anfragen zu möglichen Anträgen auf Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR bzw. § 11 Abs. 1 MPG (für IVD) sowie entsprechende Anträge selbst können an das Funktionspostfach medizinprodukte@bfarm.de (Allgemeine Fragen), mp-sonderzulassung@bfarm.de (Einreichung von Anträgen auf Sonderzulassung gesendet werden. Telefonisch ist das BfArM unter der 0228 / 99307-5325 erreichbar.

Update

01.07.2020:

Das BfArM hat inzwischen auf Basis der ihm vorliegenden Erkenntnislage insbesondere aus Informationen des Bundes und der Länder festgestellt, dass es für medizinische Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierende Halbmasken zum medizinischen Zweck des Infektionsschutzes in der aktuellen SARS-CoV-2 Pandemiesituation aktuell (Stand 01.07.2020) keinen Versorgungsengpass mehr gibt, der eine Sonderzulassung als Medizinprodukt - Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 - im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit rechtfertigen oder gar notwendig machen würde.

3. Hinweise für Vertreiber

Ordnungsgemäß CE-gekennzeichnete Produkte oder solche mit Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR bzw. § 11 Abs. 1 MPG (für IVD) dürfen als Medizinprodukte in Deutschland vertrieben werden. Die Abgabe von Produkten mit Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR ist allerdings auf Gesundheitseinrichtungen beschränkt.

Die weitere Abgabe von bereits rechtmäßig (entsprechend der RL 93/42/EWG) erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukten (erkennbar an der CE-Kennzeichnung durch den Hersteller) ist medizinprodukterechtlich zulässig, soweit die Anforderungen der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) eingehalten werden.

Für das weitere Inverkehrbringen des Klasse I Medizinprodukts „medizinische Gesichtsmaske“ (MNS) ist demnach Voraussetzung, dass die Abgabestelle die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen muss.

Verkehrsfähigkeit PSA:

Grundsatz: Soweit die angebotene PSA den Vorgaben der Verordnung EU 2016/425 entspricht, ist sie in der EU uneingeschränkt verkehrsfähig.

Erkennbar ist dies an der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt, die von der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle, die in die Fertigungsüberwachung eingebunden ist, ergänzt wird.

4. Hinweis für eventuelle Angebote an den Freistaat Bayern

Sofern Sie dem Freistaat Bayern Angebote zum Kauf von Schutzmasken etc. zusenden möchten, senden Sie diese bitte direkt an das zuständige Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Die entsprechende Funktions-E-Mailadresse lautet:

beschaffungen-corona@lgl.bayern.de

Update 01.07.2020:

Die zentrale Beschaffung durch das LGL endete zum 30. Juni 2020. Das bestehende Postfach beschaffungen-corona@lgl.bayern.de wurde eingestellt.

Weitere Ansprechpartner für Masken, die als PSA zum Eigenschutz verwendet werden sollen (FFP2 und FFP3), sind für Südbayern die Gewerbeaufsicht München (E-Mail: marktueberwachung@reg-ob.bayern.de) und für Nordbayern die Gewerbeaufsicht Nürnberg (E-Mail: Marktueberwachung@reg-mfr.bayern.de).

Weitere Ansprechpartner für Masken, die als medizinische Gesichtsmaske zum Fremdschutz verwendet werden sollen, sind die Sachgebiete Pharmazie bei der Regierung von Oberbayern (für Oberbayern, Niederbayern und Schwaben – E-Mail: pharmazie@reg-ob.bayern.de) bzw. bei der Regierung von Oberfranken (für Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken – E-Mail: pharmazie@reg-ofr.bayern.de).

Anlage: Musterantrag für Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die ...>Firma< haben medizinische Gesichtsmasken hergestellt und beabsichtigen, das Medizinprodukt >Name<..... - Atemschutzmaske zum Zwecke der SARS-CoV-2 Infektionsprophylaxe an Gesundheitseinrichtungen abzugeben.

Die Masken erfüllen die Normen EN 149:2001 + A1:2009 und/oder DIN EN 14683:2019-10 für Atemschutzmasken (Zertifikate siehe Anlage).

Und/Oder

Die näheren Angaben zu Aufbau, Herstellung, Kennzeichnung, Spezifikationen und eingehaltenen Normen bitten wir, den Anlagen zu entnehmen.

Die Masken sollen zum Zweck der Verhütung einer Übertragung der durch das SARS-CoV-2 ausgelösten Infektionskrankheit bei medizinischem Personal, nicht-infizierten Personen und Patienten in der akuten Versorgung in Gesundheitseinrichtungen als Medizinprodukt entsprechend § 3 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe a Medizinproduktegesetz (MPG) angewendet werden.

Die Gesichtsmasken zum Schutz des Personals und nicht infizierter Personen bzw. Patienten vor luftgetragenen übertragenen Infektionserregern sind aber nicht entsprechend § 6 MPG CE-gekennzeichnet.

Die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens (Anhang VII RL 93/42/EWG, EG-Konformitätserklärung) kann nicht rechtzeitig erfolgen.

Wir beantragen deshalb beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als zuständiger Bundesoberbehörde, abweichend von den genannten Bestimmungen, das erstmalige Inverkehrbringen der in Rede stehenden Medizinprodukte gemäß § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Art. 59 MDR zur ausschließlichen Verwendung zum Schutz vor luftgetragenen übertragenen Infektionserregern (durch SARS-CoV-2) in Deutschland befristet zuzulassen, da deren Anwendung im vordringlichen Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Der Gefahr für die öffentliche Gesundheit (durch SARS-CoV-2) und dem Leben vieler Patienten kann nicht auf anderem, regulärem Wege in gleich effektiver Weise begegnet werden.

Begründung:

Bei SARS-CoV-2 handelt es sich um eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel und auch medizinischer Schutzausstattung erforderlich macht.

Es besteht ein Versorgungsengpass im Bereich der medizinischen Schutzausstattung. Aufgrund der durch das SARS-CoV-2 ausgelösten epidemiologischen Krisenlage in einer Vielzahl von Ländern weltweit ist der globale Bedarf an medizinischer Schutzausrüstung signifikant erhöht und kann mit verkehrsfähigen Atemschutzmasken nicht zeitnah gedeckt werden.

Die o. a. Masken sind Medizinprodukte gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a MPG in Verbindung mit § 2 Abs. 4a MPG. Sie sind Gegenstände, die zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Verhütung von Krankheiten bestimmt sind, indem sie die Infektion der Atemwege mit dem Krankheitserreger SARS-CoV-2 verhindern.

Das Produktsicherheitsgesetz findet gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 5 ProdSG keine Anwendung.

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Die CE-Kennzeichnung darf angebracht werden, wenn die Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Erwiesenermaßen sind keine medizinisch annähernd gleichwertigen Alternativprodukte mittelfristig in ausreichender Zahl verfügbar. Die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens (Anhang VII RL 93/42/EWG, EG-Konformitätserklärung) kann daher nicht erfolgen bzw. abgewartet werden.

Mit freundlichen Grüßen

[Unterschrift]

Anlagen

https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/Anlagen/Anlage_zur_Sonderzulassung.pdf?_blob=publicationFile&v=4

Zusatzinformationen und weiterführende Links

DIN-Normen:

- Kostenlose Zurverfügungstellung der einschlägigen DIN-Normen durch den DIN:
<https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/covid-19-din-stellt-normen-fuer-medizinische-ausruestung-zur-verfuegung-708596>
- Kostenlose Zurverfügungstellung des amerikanischen Regelsetzers AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) des Standards AAMI PB 70:2012 (Leistung der Flüssigkeitsbarriere und Klassifizierung von Schutzkleidung und Abdecktüchern zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen) sowie weitere Standards: <https://my.aami.org/store/detail.aspx?id=PB70-RD-PDF>

Rechtsnormen:

- RL 93/42/EWG: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
- VO (EU) 2016/425: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>
- VO (EU) 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- Gesetz über Medizinprodukte (MPG): <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV): http://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html
- 2. Bevölkerungsschutzgesetz im Bundesanzeiger am 22.05.20 veröffentlicht
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s1018.pdf%27%5D_1590135001231
- 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) veröffentlicht am 26. Mai 2020 BAnz AT 26.05.2020 V1
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV.pdf

Bundesbehörden

- Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG): <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html>
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) über das Verwenden und Inverkehrbringen von filternden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html
- BAuA zu Kennzeichnungen zugelassener Masken in Australien, Kanada, Japan und den Vereinigten Staaten von Amerika:
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=6
- Hinweise des Bundesinstituts fürs Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Inverkehrbringen von filternden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung:
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzuassung.html
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html
- BfArM zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html
- Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie - medizinische Gesichtsmasken -Rev. 0 vom 14.04.2020:
https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/pruefgrundsatz_sars-cov-2-pandemie-tuev-nord.pdf;jsessionid=CF03738188E5B41351901A141DDA56D0.1_cid353?__blob=publication-File&v=2

Europäische Kommission:

- Hinweise der Europäischen Kommission zu „Conformity assessment procedures for protective equipment“:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>
- NANDO-Datenbank der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=276

Bayerische Landesbehörden:

- Merkblatt zur Richtlinie 93/42/EWG des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi): https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/Publikationen/2019/2019-02-14_Merkblatt_-_Medizinprodukte.pdf
- Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) – Merkblatt zu Masken:
https://www.lgl.bayern.de/downloads/arbeitschutz/arbeitsmedizin/doc/merkblatt_mns_atemschutz.pdf

Sonstige:

- 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/Arbeits-schutz_Tab.html
- Eine Liste der Benannten Stellen findet sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM bis 25.05.2020 ehemals DIMDI): <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/benannte-stellen/>
- Gesamtverband der deutschen Textil- und Modeindustrie e. V. (Gesamtverband textil+mode) <https://textil-mode.de/de/newsroom/blog/leitfaden-mund-nasen-masken/>