

Schutzausrüstung in Zeiten von Corona

Überblick über Konformitätsverfahren und Informationsangebote

Disclaimer: Das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) hat sich um eine sorgfältige Zusammenstellung dieser Informationen bemüht. Es wird jedoch keinerlei Haftung, Gewährleistung oder Garantie für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit der Informationen übernommen. Irrtümer sind vorbehalten.

Hintergrund

Im Kontext des derzeit weltweiten COVID-19-Ausbruchs sowie der rasanten Ausbreitung des Virus ist der **Bedarf an persönlicher und medizinischer Schutzausrüstung exponentiell gestiegen**. Zusätzlich kam es zu erheblichen Unterbrechungen der globalen Lieferkette, die auch Auswirkungen auf den EU-Markt mit sich gebracht haben.

Vor diesem Hintergrund häufen sich die Anfragen an das BMZ nach den Möglichkeiten der Markteinführung von Schutzmasken aller Art. Dieses Informationsblatt soll einen **Überblick über gängige Konformitätsverfahren**, Anforderungen an das **beschleunigte Verfahren auf EU-Ebene**, den in Deutschland entwickelten „Schnelltest“ für **Atemschutzmasken** sowie über **Informations- und Unterstützungsangebote und zuständige Stellen** geben.

Reguläres Konformitätsverfahren

Die **Einfuhr von Produkten der persönlichen und medizinischen Schutzausrüstung** ist grundsätzlich erlaubt. Atemschutzmasken und andere Schutzausrüstung müssen aber sicher sein und Importeure in der Regel sicherstellen, dass die Waren den EU-Standards entsprechen. Bei Produkten der Schutzausrüstung ist wichtig zu unterscheiden, ob die Produkte als **„Persönliche Schutzausrüstung (PSA)“** oder als **„Medizinprodukte“** klassifiziert sind. Davon hängt ab, welche Verordnungen zugrunde liegen und welche Behörden für die Zulassung zuständig sind:

Persönliche Schutzausrüstung bietet Schutz gegen chemische, biologische oder physikalische Einwirkungen. Darunter fallen bspw. Gesichtsmasken, Schutzanzüge oder Schutzbrillen.

Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von PSA sind in der **Verordnung (EU) 2016/425** festgelegt.

Medizinprodukte beinhalten bspw. Operationsmasken und Untersuchungshandschuhe.

Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind in der **Richtlinie 93/42/EWG** und der **Verordnung (EU) 2017/745** festgelegt.

Für das Inverkehrbringen von **PSA** und **Medizinprodukten** führen Hersteller die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durch und bringen in den Fällen, in denen die Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen mit dem geeigneten Verfahren **nachgewiesen** wurde, die **CE-Kennzeichnung** an (s. unten).

Die EU-Verordnungen und Richtlinien sind technologisch neutral und **enthalten keine verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen** für den Entwurf von PSA oder Medizinprodukten. Sie müssen lediglich den Gesundheitsschutz- und Sicherheitsbestimmungen bzw. den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen.

CE-Kennzeichnung

Jedes Produkt, das unter eine EU-Richtlinie fällt – wie Produkte der persönlichen Schutzausrüstung - **benötigt zwingend eine CE-Konformitätserklärung**. Das Kürzel CE steht für „Conformité Européenne“ (europäische Konformität). Die **Konformität mit den EU-Standards** wird durch das **CE-Kennzeichen** bestätigt. Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller oder Inverkehrbringer, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt. Die CE-Kennzeichnung ist daher kein Qualitätssiegel, sondern eine **Kennzeichnung, die durch den Inverkehrbringer in eigenem Ermessen aufzubringen ist**. Ein Produkt mit CE-Kennzeichnung darf in jedem Mitgliedstaat der EU vertrieben werden.

Um das CE-Kennzeichen zu erhalten bzw. anbringen zu können, müssen Hersteller die EU-Anforderungen für das Produkt ermitteln, das Produkt testen und überprüfen lassen, eine technische Dokumentation erstellen sowie eine Konformitätserklärung verfassen.

Wenn die Konformität eines Produkts durch eine unabhängige Stelle („Prüfstelle“) bewertet und bestätigt wurde, gehört zur vollständigen Kennzeichnung neben dem CE-Zeichen auch die von der **notifizierenden Stelle vergebene vierstellige Kennnummer**. **Notifizierte Stellen sind** die von Mitgliedsstaaten benannten **Konformitätsbewertungsstellen**, die ermächtigt sind, Konformitätsbewertungsaufgaben vorzunehmen. Sie bewerten, ob ein Produkt die geltenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Die zuständigen Marktaufsichtsbehörden führen Kontrollen der CE-Kennzeichnung durch. **Marktüberwachungsbehörden müssen PSA-Produkte ohne CE-Kennzeichnung**, auf die sie stoßen, **bewerten**. Falls diese die Anforderungen der Verordnung nicht erfüllen, müssen Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden, um die Übereinstimmung herzustellen.

Beschleunigtes Verfahren im Kontext der Corona-Krise

Die EU Kommission hat im Kontext der COVID-19-Bedrohung **den Marktzugang für persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukte vereinfacht** und am 13.03.2020 eine **Empfehlung (EU 2020/403) für vereinfachte Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren** veröffentlicht:

- Die notifizierte Stellen sollen die Konformitätsbewertung für alle **neu eingereichten Anträge bzgl. PSA vorrangig behandeln** und zügig durchführen.
- Die zuständigen Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedsstaaten sollen sich **vorrangig auf nichtkonforme PSA oder Medizinprodukte konzentrieren**, von denen eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit ausgeht.
- Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, **dass PSA und Medizinprodukte im Einklang mit den in den Verordnungen und Richtlinien festgelegten Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten**, obwohl die Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgte, können sie **die Bereitstellung dieser Produkte** auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren **genehmigen**.
- **PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung** können ebenfalls bewertet und in einem von den zuständigen Behörden organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen werden, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte **nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen** und nicht in den normalen Vertriebskanal gelangen.

Im Hinblick auf die **Einfuhr bestimmter PSA oder Medizinprodukte**

- die im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 eingesetzt werden
- und die im Einklang mit den entsprechenden Regelungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten
- bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig mit den harmonisierten Normen erfolgt

können die Marktüberwachungsbehörden die Bereitstellung auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren genehmigen.

Wichtig: Die Entscheidung, ob die Produkte auch ohne vollständige Kennzeichnung in den Europäischen Markt eingeführt werden dürfen, obliegt den Marktüberwachungsbehörden.

Neuer „Schnelltest“ für Atemschutzmasken in Deutschland

Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) hat **DEKRA** und **IFA** aufgefordert, einen **verkürzten Prüfgrundsatz** für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken zu erstellen. Ziel ist es, ein schnelles Verfahren zu schaffen, das eine technische Aussage über den Schutz vor Corona-Viren erlaubt und **von der Marktaufsichtsbehörde akzeptiert** wird. Dieser Prüfgrundsatz („Schnelltest“) **wurde am 30.03.2020 fertiggestellt**. DEKRA und IFA prüfen seit dem 23. März 2020 bereits die ersten Muster mit dem erarbeiteten Prüfgrundsatz.

Hersteller und Importeure, die Atemschutzmasken kurzfristig **in größerem Umfang (ab 50.000 Atemschutzmasken in 3 Wochen)** in Verkehr bringen können, können den Schnelltest ihrer Produkte bei einer der zugelassenen Prüfstellen beantragen.

- **Der Schnelltest dauert ca. 2 Tage.**
- Für den Schnelltest und damit eine mögliche Zulassung als Pandemieatemschutz für den Gesundheitsbereich kommen ausschließlich **dichtsitzende, effizient filternde Atemschutzmasken ohne Ausatemventil** in Frage.
- **OP- bzw. Mund-Nasen-Schutz fallen nicht unter den Schnelltest.**

Das Verfahren stellt **keine Konformitätsbewertung nach der PSA-Verordnung** dar und soll eine solche auch nicht ersetzen. Die geeigneten Prüfstellen wie DEKRA, IFA und TÜV treten nicht als zertifizierende Stellen auf, sondern fertigen einen Prüfbericht an und bestätigen die Übereinstimmung mit dem neuen Prüfgrundsatz.

In Deutschland gibt es **drei zugelassene Prüfstellen**, die nach dem neu erstellten Prüfgrundsatz („Schnelltest“) **Atemschutzmasken prüfen**:



Was sind Atemschutzmasken?

Atemschutzmasken sind partikel- und aerosolfilternd. Sie **schützen die tragenden Personen vor dem Einatmen kleinster luftgetragener Partikel und Tropfen**. Es gibt sie mit oder ohne Ausatemventil.

Atemschutzmasken eignen sich für **Laborpersonal, medizinisches und pflegendes Personal oder für Rettungs- und Einsatzkräfte**, die sich bei **direktem Kontakt mit potenziell infizierten** vor einer Übertragung von Viren/Bakterien schützen müssen.



Was ist ein Mund-Nase-Schutz?

Der zertifizierte (medizinische) Mund-Nase-Schutz (MNS) oder auch OP-Masken, Gesichtsmasken oder chirurgische Masken genannt, sind dünne Masken, die aus einer **zwischen zwei Stoffschichten eingebetteten Filterschicht** bestehen.

Sie bieten **Schutz vor Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern**. Sie **schützen andere** vor Tropfen in der Ausatemluft der tragenden Person. Sie bieten **keinen Atemschutz** und **keinen zuverlässigen Schutz gegen Viren** und Bakterien für die tragende Person. Sie wird von medizinischem und pflegendem Personal getragen,

DEKRA Testing and Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart Email: DTC-Certification-body@dekra.com Website: www.dekra-testing-and-certification.de	Institut für Arbeitsschutz (IFA) der DGUV Alte Heerstraße 111 53757 Sankt Augustin Email: ifa@dguv.de Website: www.dguv.de/ifa	TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstr. 20 45141 Essen Email: prodcert@tuev-nord.de
---	---	--

Nicht-zertifizierte Schutzmasken

Neben zertifizierten Atemschutzmasken und Mund-Nase-Schutz, gibt es auch **nicht-zertifizierte, oftmals selbstgenähte Stoffmasken, Papiermasken und Behelfsmasken**. Diese verfügen nicht über den eingebauten Filter und schließen, ähnlich wie der medizinische Mund-Nase-Schutz, nicht vollständig ab.

Bei der Produktion, dem Inverkehrbringen und der Bewerbung solcher nicht-zertifizierten Masken sollten Hersteller darauf achten, diese Masken nicht mit irreführenden **Produktbezeichnungen und -beschreibungen** zu versehen. Mögliche Bezeichnungen, die für einfache, nicht-zertifizierte Masken in Fragen kommen, sind beispielsweise „Mundbedeckung“, „Mund- und Nasen-Maske“, „Behelfsmaske“ oder „Behelfsmundschutz“.

Der Nutzen und Schutz von nicht-zertifizierten selbstgenähten Stoffmasken ist umstritten. Bisher gibt es keine wissenschaftlichen Aussagen zu ihrem Nutzen. Die **Bundesbehörde für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin** hält selbstgenähten Gesichtsschutz oder Behelfsmasken für **sinnvoll als ergänzende Maßnahmen zur allgemeinen Hygiene- und der Abstandsempfehlung** für Personen im öffentlichen Raum sowie für Beschäftigte. Im privaten Rahmen oder Berufsumfeld kann der Einsatz zum Schutz von anderen sinnvoll sein, wenn man glaubt, selbst Erreger zu verbreiten. Außerdem hält die Maske den Träger evtl. davon ab, sich ins Gesicht zu fassen. Zudem können Stoffmasken für die Allgemeinheit helfen, einen Mangel an professioneller Schutzausstattung im medizinischen Bereich zu vermeiden.

Umstellung der Produktion in Partnerländern auf Schutzmasken

Produktionsstätten in Produktionsländern wie Bangladesch, Indien und Kambodscha lassen sich in den meisten Fällen eher **schwierig auf die Herstellung genormter medizinischer oder persönlicher Schutzausrüstung** umrüsten. Der Einschätzung der Bangladesh Garment Manufacturers and Exporters Association (BGMEA) zufolge würde diese Umstellung bis zu **sechs Monate** dauern. **Die Umstellung auf allgemeine Schutzausrüstung wie Stoffmasken ohne Zertifizierung ist wesentlich einfacher** (für den "Alltagsbedarf", Privatbedarf, in Supermärkten, Pflegekräfte etc.). Diese wird auch schon länger und in großen Mengen für den Eigenbedarf bspw. in Bangladesch hergestellt.

Informations- und Unterstützungsangebote

- Die **Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik** bietet eine **Übersicht geeigneter Prüfstellen für PSA** bzw. für die Durchführung des „Schnelltests“. Neue Prüfstellen können sich bei der ZLS melden: <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019>
- **DEKRA Testing & Certification** in Essen ist eines von drei Laboren in Deutschland, die **Corona-Schutzmasken im „Schnelltest“ prüfen**. Mehr Informationen: <https://www.dekra.de/de/corona-schutz-aus-dem-dekra-labor/>

- Das **IFA stellt umfangreiche Fachinformationen und Praxishilfen** über PSA bereit: [https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/persoenele-schutzausruestungen-\(psa\)/index.jsp](https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/persoenele-schutzausruestungen-(psa)/index.jsp) Darüber hinaus **informiert das IFA** aber auch im Rahmen eines **FAQ zum neuen Schnelltest für PSA**: <https://www.dguv.de/ifa/aktuell/covid-19-und-atemschutz/index.jsp>
- **EURATEX bietet eine Plattform für europäische Lieferanten und Hersteller**, um die Produktion von Schutzmasken besser untereinander abstimmen zu können. Dort finden Sie eine Liste von Angeboten und Anfragen für Material, Kapazitäten oder Unterstützung bei der Herstellung von Masken sowie relevante Informationen zu diesem Thema: <https://euratex.eu/covid-19>
- Das **Deutsche Institut für Normung** und die **Normungsorganisationen CEN und CENELEC** stellen bis auf weiteres **verschiedene Normen** für Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung **kostenlos zur Verfügung**. Mit der Bereitstellung der Normen soll Unternehmen geholfen werden, die dringend benötigte Ausrüstung kurzfristig herzustellen. Die Normen sowie weitere Informationen finden Sie hier: <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/covid-19-din-stellt-normen-fuer-medizinische-ausruestung-zur-verfuegung-708596>.
- Der **KMU Helpdesk des Deutschen Instituts für Normung** (DIN e.V.) unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen bei der Recherche und Anwendung von Normen und technischen Spezifikationen: <https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/nutzen-fuer-die-wirtschaft/mittelstand/kmu-helpdesk>
- Darüber hinaus bietet der **CEN/CENELEC SME Helpdesk** kostenlose Informationen zur europäischen Normung insbesondere für Klein- und mittelständische Unternehmen in Europa: <https://www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx>
- Die **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin** (BAuA) bietet umfangreiche Infos über das Inverkehrbringen von Schutzmasken https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html und gibt **Empfehlungen** für den Einsatz unterschiedlicher **Schutzmasken** ab: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Schutzmasken.pdf?__blob=publicationFile&v=5
- Die BAuA gibt auch einen Überblick über Zuständigkeiten und verantwortliche Stellen der **Marktüberwachung**: <https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Produktsicherheit/Marktueberwachung/Zustaendigkeiten.html>

Hilfreiche Verordnungen, Normen und Empfehlungen

EU-Verordnung 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

Empfehlung EU-2020/403 der EU-Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19 Bedrohung: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&qid=1584538013290&from=EN>

Vereinfachter Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken vom 20.03.2020: http://www.zls-muenchen.de/dokumente/Pruefgrundsatz_Rev0_20200319.pdf

Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt: http://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2011/index.html