



Die Corona-Pandemie stellt unsere Gesellschaft vor bisher unbekannte Herausforderungen –im Privatleben ebenso wie in der Politik, Wirtschaft und Wissenschaft. Nur gemeinschaftlich kann die Verbreitung der Pandemie verlangsamt werden. Aktuell hat es höchste Priorität, die Lieferfähigkeit von Schutzausrüstungen sicherzustellen. Gemeinsam mit der Europäischen Kommission, dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und den Verbänden wurde daher der folgende Guide für Unternehmen herausgegeben, mit dessen Unterstützung diese kurzfristig ihre Produktion auf die Fertigung von Atemmasken umstellen können. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung, insbesondere mit Atemmasken als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) oder als Medizinprodukt (MP).

Das BfArM teilt mit seinem [Empfehlungsschreiben](#) vom 31.03.2020 Masken in drei Kategorien ein: 1. „Community-Masken“, 2. *Mund-Nasen-Schutz* und 3. *Filtrierende Halbmasken*. Community-Masken unterliegen keinen gesetzlichen oder normativen Anforderungen und werden daher in dem Guide nicht näher behandelt.

Für Masken der Kategorien 2 und 3 muss der Hersteller eine Zweckbestimmung definieren. Anhand dieser wird eine Einstufung als MP bzw. PSA vorgenommen. Schützt die Maske den Träger vor einer Infektion, handelt es sich um eine PSA. Schützt die Maske Patienten/Dritte vor einer Ansteckung durch den Träger, handelt es sich um ein MP. Für beide Produktgruppen existieren eigene regulierte Bereiche (siehe hierzu auch Grafik Seite 1).

Die [Verordnung \(EU\) 2016/425](#) ist der gültige Gesetzestext für PSA. Dieser wurde am 13.03.2020 vorübergehend durch die [Empfehlung \(EU\) 2020/403](#) ergänzt bzw. teilweise ersetzt. PSA-Masken dürfen nun ohne CE-Kennzeichen in den Markt gebracht, jedoch nur für medizinische Fachkräfte bereitgestellt werden. Die Bauart der PSA-Maske wird durch die Norm [DIN EN 149:2009](#) vorgeschlagen. Um Unternehmen die Möglichkeit zu bieten kurzfristig die Produktion aufzunehmen, ist es notwendig, die Anforderungen der Norm zu erfüllen. Die Eignung der PSA-Masken ist durch Produktprüfungen und einer beherrschten Produktion nachzuweisen. Diese Nachweise werden durch eine autorisierte Stelle geprüft und freigegeben.

Medizinprodukte fallen unter die [Richtlinie 93/42/EWG](#). Diese unterscheidet abermals in sterile und unsterile Produkte. Unsterile Atemmasken werden in der Norm [DIN EN 14683:2019](#) spezifiziert. Die gesetzlichen Anforderungen sind in der 93/42/EWG im Anhang VII zu finden. Prinzipiell benötigen Unternehmen eine Technische Dokumentation zu ihrem Produkt und eine beherrschte Produktion. Sterile Produkte erfordern zwingend den Nachweis eines validen Sterilisationsprozesses, den eine Benannte Stelle prüft. Zusätzlich gelten die Anforderungen der unsterilen Masken. Genauere Details finden Sie unter der Richtlinie 93/42/EWG im Anhang V. –© Maximilian Kablau, msg advisors

Bei der Umsetzung helfen wir Ihnen gerne und stehen Ihnen unter den folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Diethelm Carius (Arbeitsgemeinschaft
Medizintechnik)

Tel.: +49 (0) 69 756 081-47
Mail: d.carius@vdw.de

Maximilian Kablau (Consultant
Medical Device Compliance)

Tel.: +49 (0) 173 468 57 86
Mail: Maximilian.Kablau@msg-advisors.com

Martin Rümke (Head of Medical
Device Compliance)

Tel.: +49 (0) 171 865 6285
Mail: Martin.Ruemke@msg-advisors.com

Peter Stieffenhofer (Manager
Supply Chain Management)

Tel.: +49 (0) 160 907 794 09
Mail: Peter.Stieffenhofer@msg-advisors.com