



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

STEFES GmbH
Wendenstraße 21 b
D-20097 Hamburg

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. Thomas Schmidt
TEL +49 (0)228 99 307-5307
E-MAIL thomas.schmidt@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 26.06.2020
GESCHZ 92.11-5640-S-1156/20

Im Antragsverfahren

5640-S-1156/20	
STEFES GmbH Wendenstraße 21 b D-20097 Hamburg	„Antragstellerin“
der Herstellerin	
Zhongkang (Shenzhen) medical device protection technology Co., Ltd NO101, building C4, Chuangfeng digital technology park, Bao'an District, Shenzhen China	„Herstellerin“
aufgrund des Antrags vom	
04.06.2020	
zum Medizinprodukt	
Disposable Protective Mask	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-
Durchführungsgesetz (MPDG), Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745

ergeht folgender

Bescheid:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird zugelassen. Es wird keine grundsätzliche Gleichwertigkeit zu den nach dem regulären Verfahren geprüften Produkten bestätigt.
2. Das betroffene Medizinprodukt darf auf Basis dieser Sonderzulassung aufgrund seiner grundsätzlichen Eignung in der Belastungsumgebung des medizinischen Arbeitsbereichs vergleichbar wie eine medizinische Gesichtsmaske des Typs II gemäß DIN EN 14683:2019
 - ausschließlich im Rahmen der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie
 - ausschließlich zum Eigen- und/oder Fremdschutz in der Pandemiesituationin Verkehr gebracht werden. Diese Sonderzulassung ist dem Einsatz zur Risikominimierung durch die SARS-CoV-2-Pandemie vorbehalten. Die Masken dürfen als persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA-Verordnung weder gekennzeichnet noch beworben werden
3. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 31. August 2020.
4. Das betroffene Medizinprodukt darf ausschließlich an Gesundheitseinrichtungen mit medizinischem Fachpersonal oder an systemrelevante Einrichtungen abgegeben werden. Die Vertriebswege sind der für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.
5. Jeder abgegebenen Produkteinheit ist in der Sekundärverpackung ein Begleitschreiben auf Deutsch beizulegen. Dieses muss Folgendes beinhalten:
 - alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt.
 - Name und Adresse des Herstellers,
 - Name und Adresse des Importeurs,
 - die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 7 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 befristet in Deutschland in Verkehr sein dürfen,
 - das unter Punkt 3. dieses Bescheides genannte Befristungsdatum,
 - dass für das betroffene Produkt kein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung im Einklang mit den europäischen harmonisierten Normen erfolgte.

- der Verwendungszweck gemäß Punkt 2. dieses Bescheides.
- Zusätzlich ist deutlich hervorzuheben, dass die Masken nicht nachgewiesenermaßen allen Anforderungen an Masken des Typs II entsprechen und ausschließlich im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie zum Zweck der Reduktion der Ansteckungsgefahr eingesetzt werden dürfen.
- Eventuell auf den Masken aufgebraute Fehlkennzeichnungen sind als solche zu benennen.

Etwaig angebrachte CE-Kennzeichnungen oder sonstige Fehlkennzeichnungen (Conformité Européenne) auf der Primär- und/oder Sekundärverpackung der Produkte sind vor dem Inverkehrbringen im Rahmen dieser Sonderzulassung zu entfernen oder unkenntlich zu machen.

6. Die Antragstellerin ist Einführer des betroffenen Medizinprodukts und übernimmt die Verpflichtungen eines Verantwortlichen nach § 5 MPG gemäß geltendem Medizinprodukterecht.
7. Dieser Bescheid kann ganz oder teilweise widerrufen werden, wenn bestätigt werden kann, dass die zugelassenen Medizinprodukte mit Blick auf die Herstelleridentität und Leistungsfähigkeit nicht sämtlichen im Verfahren nachgewiesenen Tatsachen entsprechen.
8. Nachdem Sie die Masken unmittelbar oder mittelbar in Besitz genommen haben, sind zu Dokumentations-, Prüf- und Forschungszwecken 20 Probeexemplare unter o.g. Aktenzeichen an das BfArM zu liefern.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung konnte i. W. antragsgemäß auf Grundlage des insoweit bereits seit 24.04.2020 in Kraft getretenen § 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erteilt werden, da das umgehende Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

Dem BfArM ist der aktuell auf die COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie zurückzuführende, weltweite Mangel von Atemschutzmasken bekannt. Der Antrag wird mit diesem Mangel und der gegenwärtigen und fortdauernden Infektionsgefahr für medizinisches Personal begründet. Die Versorgung des medizinischen Personals und der Mitarbeiter in systemrelevanten Einrichtungen

in Deutschland kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht allein mit CE-gekennzeichneten Atemschutzmasken sichergestellt werden. Die Anwendung des betroffenen Medizinprodukts dient dem Schutz des Personals von medizinischen Einrichtungen und systemrelevanten Einrichtungen vor Infektionen und der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit sowohl des Gesundheitssystems als auch der kritischen Infrastruktur. Weiter können Atemschutzmasken bei infektiösen Krankheitsbildern eine Übertragung von Krankheitserregern auf die gesunde Bevölkerung verhindern.

Die sofortige Auslieferung und Anwendung der Gesichtsmasken abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG und Art. 52 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne gesonderte Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Die betroffenen Produkte sollen dem medizinischen Personal umgehend zur Verfügung stehen und müssen dafür als Medizinprodukte rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können.

Zu 2.

Die vorliegenden Äquivalenznachweise zu den normentsprechenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen werden als ausreichend für diese Sonderzulassung bewertet. Das betroffene Medizinprodukt ist im Rahmen der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie grundsätzlich geeignet, im medizinischen Bereich wie eine vergleichbare, unter Punkt 2. näher spezifizierte Maske europäischer Norm angewendet zu werden und ist auf Basis dieser Sonderzulassung in Verkehr zu bringen.

Gemäß Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales vom 13.03.2020 zur „*Empfehlung für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen ohne CE/NE-Kennzeichnung im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19*“ dürfen nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte auf Grundlage von § 11 Abs. 1 MPG zugelassen werden, wenn sie in den USA, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären oder die Leistungsanforderungen gemäß einschlägiger Normen erfüllen.

Mit den vorgelegten Unterlagen (Prüfbericht des TÜV-NORD) belegt der Antragsteller, dass die betroffenen Produkte die technischen Anforderungen des BfArM/TÜV-NORD Schnelltests für Medizinische Gesichtsmasken erfüllen.

Vor dem Hintergrund der „EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION vom 13. März 2020“ ist dies zum jetzigen Zeitpunkt als ausreichend zu bewerten.

Zu 3.

Rechtsgrundlage der Befristung ist § 36 Abs. 2 Nr. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den kein Anspruch besteht, nach pflichtgemäßem Ermessen unter anderem mit einer Bestimmung erlassen werden, nach der die erteilte Vergünstigung nur für einen bestimmten Zeitraum gilt. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier im Sinne einer übergangsweisen und damit zeitlich begrenzten Sonderzulassung ausgeübt. Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Das betroffene Medizinprodukt wird dringend benötigt und soll auch umgehend für medizinisches Fachpersonal auf dem Markt zur Verfügung stehen. Der Bedarf infolge der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie ist aber nicht so nachhaltig, als dass auf Dauer für medizinische Atemschutzmasken auf die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG verzichtet werden könnte. Die Befristung wird deshalb angeordnet, um bei Erteilung der Sonderzulassung den Sinn und Zweck des Konformitätsbewertungsverfahrens und den Normzweck nach § 6 Abs. 1 MPG zu berücksichtigen.

Zu 4.

Rechtsgrundlage der Auflage unter der obigen Ziffer 4 ist § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG. Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den kein Anspruch besteht, nach pflichtgemäßem Ermessen verbunden werden mit einer Bestimmung, durch die dem Begünstigten ein Tun, Dulden oder Unterlassen vorgeschrieben wird. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier in dem Sinne ausgeübt, als Sonderzulassungen nach § 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 eine Ausnahnevorschrift gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG ist. Mit dieser Sonderzulassung soll dem bestehenden Versorgungengpass an Atemschutzmasken für das Personal im Gesundheitswesens und in systemrelevanten Einrichtungen abgeholfen werden. Die hier zugelassenen Atemschutzmasken sollen ausschließlich diesem Personenkreis zur Verfügung gestellt werden, um die Funktionsfähigkeit des Gesundheitswesens und der staatlichen Institutionen sicherzustellen.

Zu 5.

Um sicherzustellen, dass der Produktverantwortliche seiner Verpflichtung nach § 5 MPG nachkommt, wird die Auflage unter der obigen Ziffer 5 auf Grundlage von § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG

erteilt. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier in dem Sinne ausgeübt, dass die Antragstellerin selbst am besten in der Lage ist, das betroffene Medizinprodukte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nach § 5 Satz 3 MPG zu kennzeichnen.

Name, Firma und Anschrift des Produktverantwortlichen sind in die Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des betroffenen Medizinprodukts aufzunehmen. Die Antragstellerin führt das betroffene Medizinprodukt nach Deutschland ein und bringt es erstmalig in Verkehr. Die Auflage soll also sicherstellen, dass die gesetzliche Pflicht nach § 5 Satz 3 MPG eingehalten wird.

Nach der (insoweit gegenwärtig noch fortgeltenden) Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Nr. 13.3 a) muss die Kennzeichnung von Medizinprodukten Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers enthalten; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat. In diesem Fall sind die Name, Firma und Anschrift der Antragstellerin als Einführer anzugeben. Diese Angaben stehen gegenwärtig nicht auf den Etiketten der Primärverpackung und müssen daher auf andere geeignete Weise zur Verfügung gestellt werden.

Anforderungen der DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (Medizinprodukte –Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) und der DIN EN 1041:2013-12 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten) sind zu berücksichtigen.

Die Masken selbst dürfen nicht verändert werden. Auch Fehlkennzeichnungen dürfen weder entfernt noch unkenntlich gemacht, sondern müssen im Begleitschreiben entsprechend gewürdigt werden, weil die dazu verwendeten Verfahren möglicherweise die Leistungen oder die Integrität der Maske verändern könnten.

Die konkreten Pflichtangaben nach der Auflage zu 5. dienen dazu, die Verkehrsfähigkeit des Medizinprodukts klarzustellen und dürften im Übrigen auch die Akzeptanz durch Verbraucher und Endanwender steigern.

Zu 6.

Der Hersteller hat die betroffenen Atemschutzmasken nicht selbst zum Inverkehrbringen in den europäischen Wirtschaftsraum bestimmt. Die Antragstellerin beabsichtigt, die betroffenen Medizinprodukte auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erstmalig in Verkehr zu bringen. Die Antragstellerin ist damit Erstimporteur und Einführer des Medizinprodukts im Sinne von § 5 MPG.

Zu 7.

Rechtsgrundlage des Widerrufsvorbehalts unter der obigen Ziffer 7 ist § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG. Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den kein Anspruch besteht, nach pflichtgemäßem Ermessen verbunden werden mit dem Vorbehalt des Widerrufs. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier in dem Sinne ausgeübt, als die Sonderzulassung im Wesentlichen auf Grundlage der von der Antragstellerin im Verfahren eingereichten Prüfberichte und technischen Angaben zur Identität des Produkts erteilt worden ist. Diese Angaben sind müssen zwingende Voraussetzung sein, damit die Atemschutzmasken dem Interesse der öffentlichen Gesundheit entsprechen und in Ausnahme zum Regelverfahren der Konformitätsbewertung in Verkehr gebracht werden dürfen. Erweisen sich die Angaben der Antragstellerin zur Produktidentität oder der technischen Leistungsfähigkeit des betroffenen Medizinprodukts als tatsächlich unzutreffend, muss ein Widerruf der Sonderzulassung geprüft werden. Insoweit dient der Widerrufsvorbehalt dem Normzweck des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG und dem Schutz des medizinischen und systemrelevanten Personals vor bedenklichen Medizinprodukten im Sinne von § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG.

Zu 8.

Das BfArM selbst führt keine normativen oder vergleichbaren Tests durch. Die Probeexemplare dienen zu Dokumentationszwecken und werden im BfArM optisch, haptisch und hinsichtlich ihrer Passform geprüft. Zusätzlich dienen sie zu Forschungszwecken hinsichtlich der Leistungsvariabilität unterschiedlicher Maskendesigns.

Wichtiger Hinweis:

Die Verantwortung für die Richtigkeit der gemachten Angaben obliegt der Antragstellerin.

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Weitere Hinweise:

Die Sonderzulassung von Medizinprodukten, für die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, kommt nur dann in Betracht, wenn die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt, wobei es sich bei § 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 um Ausnahmenvorschriften handelt. Sonderzulassungen auf dieser Rechtsgrundlage sind keine routinemäßige Alternative zum regulären Verfahren der Konformitätsbewertung.

§ 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 setzen voraus, dass nach Prüfung aller Möglichkeiten die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht abgewartet werden kann oder aus zwingenden Gründen nicht in Betracht kommt und derzeit verfügbare alternative Produkte oder Verfahren unter medizinischen Gesichtspunkten nicht als gleichwertig anzusehen sind. Im vorliegenden Fall besteht ein akuter Versorgungsmangel an medizinischer Schutzausrüstung für das Personal im Gesundheitswesen und systemrelevanten Einrichtungen.

Wenngleich das BfArM im vorliegenden Fall die Erteilung einer Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit für geboten angesehen hat, stellt diese Entscheidung eine Einzelfallentscheidung dar. Sie kann nicht als eine allgemeine Nutzen-Risikobewertung für das betroffene Medizinprodukt ausgeweitet werden. Diese Bewertung kann abschließend erst im regulären Konformitätsbewertungsverfahren getroffen werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass durch diesen Bescheid das Inverkehrbringen ausschließlich der oben konkret bezeichneten Atemschutzmasken zugelassen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Thomas Schmidt

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 VwVfG nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift