



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 11017 Berlin
Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Chefs der Staats- und Senatskanzleien

Oberste Gesundheitsbehörden der Länder



Bundesministerium
für Gesundheit

Björn Böhning

Staatssekretär

Wilhelmstraße 49, 10117 Berlin
Postanschrift: 11017 Berlin

Tel. +49 30 18 527-2847 / 2845

Fax +49 30 18 527-2848

buer0.boehning@bmas.bund.de

Dr. Thomas Steffen

Staatssekretär

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99 441-1030

Fax +49 (0)228 99 441-4903

poststelle@bmg.bund.de

Berlin, *13.* März 2020

Empfehlung für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen ohne CE/NE-Kennzeichnung im Zusammenhang mit der Ausbreitung von COVID-19

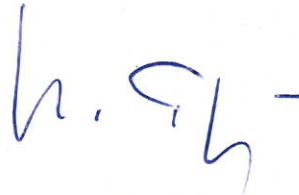
Anlage: -1 -

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales sowie das Bundesministerium für Gesundheit unterstützen die Bemühungen zur Eindämmung der weiteren Verbreitung von COVID-19 sowie die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Gesundheitseinrichtungen in Deutschland durch die Beschaffung von Schutzgütern und -ausrüstungen.

Zur Bewältigung der aktuellen Krisenlage und mit Blick auf begrenzte Produktionsmengen der in der Anlage gelisteten Güter im Inland ist es dringend geboten, diese am Herstellung-/Bereitstellungsort zu kaufen und nach Deutschland einzuführen, auch wenn sie z. B. keine CE/NE-Kennzeichnung tragen.

Vor diesem Hintergrund halten es die beiden vorgenannten Bundesministerien für geboten, die in Anlage 1 genannten Schutzgüter und -ausrüstungen, soweit diese in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären, auch in Deutschland als verkehrsfähig anzusehen, auch wenn diese keine CE/NE-Kennzeichnung tragen, ihnen kein Konformitätsnachweis in Form einer Konformitätserklärung oder eine deutsche Betriebsanleitung beiliegt. Sollte die Verkehrsfähigkeit für eine der vorgenannten Staaten nicht vorliegen, muss im Einzelfall durch geeignete Stellen, wie z. B. die notifizierten Stellen nach Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), überprüft werden, ob die Güter den EU-Schutzstandards entsprechen.

Um Unterstützung der zuständigen Landesbehörden wird gebeten.



Liste der Güte

Schutzbrillen:

Beschreibung:

- Gute Abdichtung mit der Gesichtshaut
- Flexibler PVC-Rahmen, der sich mit gleichmäßigem Druck leicht an alle Gesichtskonturen anpassen lässt
- Umschließt Augenpartie und benachbarte Areale
- Kompatibel mit verschreibungspflichtigen Brillen
- Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Atemschutzmasken
- Klare Kunststofflinse mit kratzester Antibeschlag-Behandlung
- Verstellbares Band zur sicheren Befestigung
- Indirekte Entlüftung zur Verminderung von Beschlag
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

Vollgesichtsmasken:

Beschreibung:

- Hergestellt aus klarem Kunststoff
- Der Bereich der Stirn ist mit Material gefüllt, das die Haut berührt, um das Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Tröpfchen zu verhindern.
- Verstellbares Band, das fest um den Kopf herum befestigt wird und sich eng an die Stirn anschmiegt
- Beschlagschutz (vorzugsweise)
- Vollständige Abdeckung der Seiten und der Länge des Gesichts
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

FFP2:

Beschreibung:

- Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)
- Versehen mit einer Metallplatte an der Nasenspitze

| | | | |
|---|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein <p><u>Normen/Standards:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Atemschutzgerät "N95" gemäß FDA Klasse II, unter 21 CFR 878.4040, und CDC NIOSH, oder "FFP2" gemäß EN 149 • Verordnung 2016/425 Kategorie III <p>oder gleichwertige Normen</p> | <p>FFP3:</p> <p><u>Beschreibung:</u></p> <p>Atemaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig <u>Normen/Standards:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • "FFP3" gemäß EN 149:2001+A1 <p>oder gleichwertige Normen</p> | <p>OP-Masken:</p> <p><u>Beschreibung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Flüssigkeitsresistenz • Gute Atmungsaktivität • Innen- und Außenflächen sind eindeutig gekennzeichnet • Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig) <p><u>Normen/Standards:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 Typ IIR Leistung • ASTM F2100 Stufe 2 oder Stufe 3 oder gleichwertig • Flüssigkeitswiderstand bei einem Druck von mindestens 120 mmHg basierend auf ASTM F1862-07, ISO 22609 oder gleichwertig • Atmungsaktivität: MIL-M-36945C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig • Filtrationseffizienz; ASTM F2101, EN 14683 Anhang B <p>oder gleichwertige Normen</p> | <p>Schutzmittel:</p> <p><u>Beschreibung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Einmaliger Gebrauch, Einweg • Wadenlänge <p><u>Normen/Standards:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verordnung 2016/425 • Richtlinie 93/42/EWG • Medizinisches Gerät der FDA-Klasse I oder II • EN 13795 jede Leistungsstufe • AAMI PB70 alle Stufen akzeptabel <p>oder gleichwertige Normen</p> |
|---|---|--|--|

Ganzkörperschutzanzug:

Beschreibung:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Flüssigkeitsbeständig
- Mit Kapuze, Langarm, Daumen-/Fingerschlaufen oder elastischen Manschetten zur Verankerung der Ärmel an Ort und Stelle

Normen/Standards:

Option 1:

- Flüssigkeitsdurchdringungsbeständigkeit: EN 13795 hohe Leistung, oder
- AAMI PB70 Level 3 Leistung oder höher,

oder gleichwertige Normen

Option 2:

- Durchblutungsresistent gegen Krankheitserreger: AAMI PB70 Stufe 4, oder
- EN 14126-B und Teilkörperschutz EN 13034 oder
- EN 14605,

oder gleichwertige Normen

Einmalhandschuhe:

Beschreibung:

- unsteril.
- Lange Manschetten
- mindestens 230 mm Gesamtlänge
- Größen: S, M, L, XL

Normen/Standards:

- Richtlinie 93/42/EWG
- Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III
- EN 455
- EN 374

- ANSI/ISEA 105

- ASTM D6319

oder gleichwertige Normen

Probenentnahme Materialien:

Beschreibung:

Abstrichtupfer mit einer synthetischen Spitze (wie Polyester oder Dacron®) mit Aluminium- oder Kunststoffschacht. (Hinweis: Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitzen mit Holzschacht sind nicht akzeptabel).

Desinfektionsmittel:

Zur chemischen Desinfektion sind Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit, mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ (wirksam gegen behüllte Viren), „begrenzt viruzid PLUS“ oder „viruzid“ anzuwenden. Geeignete Mittel enthalten die Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste_node.html) und die Desinfektionsmittel-Liste des Verbandes für Angewandte Hygiene (VAH-Liste; <https://vah-online.de/de/>). Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen ist die RKI-Liste heranzuziehen.