

FAQ-Corona

Inhaltsverzeichnis

1. Fragen zur Beschaffung/Einfuhr/Herstellung von Schutzausrüstung zur Abwehr von Corona-Viren.....	1
➤ Mund-Nasenschutz, Atemschutzmasken, Gesichtsmasken und Gesichtsvisiere	1
2. Desinfektionsmittel.....	4
➤ Hände- und Oberflächendesinfektionsmittel	4
3. Fragen zu sonstigen medizinischen und pharmazeutischen Angelegenheiten	4
➤ Antigen-Schnelltests (Point-of-Care-Tests, POCT)	4
4. Fragen zu Labortätigkeiten mit SARS-CoV-2.....	7
➤ Labordiagnostik	7
➤ Arbeiten mit positiv getestetem Untersuchungsmaterial als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweis- und Testverfahren.....	7
➤ Sonstige Tätigkeiten mit SARS-CoV-2	7
5. Informationen für Krankenhäuser.....	8
➤ Fragen von Krankenhausträgern in Baden-Württemberg	8

1. Fragen zur Beschaffung/Einfuhr/Herstellung von Schutzausrüstung zur Abwehr von Corona-Viren

Bei der Beschaffung/Einfuhr/Herstellung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zur Abwehr von Corona-Viren ist zwischen verschiedenen Produktarten grundsätzlich zu unterscheiden:

➤ **Mund-Nasenschutz, Atemschutzmasken, Gesichtsmasken und Gesichtsvisiere**

• **Mund-Nasenschutz (MNS):**

Bei Mund- und Nasenschutzmasken, auch unter den Bezeichnungen „OP-Masken“ oder „Mundschutz“ auf dem Markt, handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I. Die Produkte unterliegen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und müssen entsprechend der Norm DIN EN 14683 geprüft sein. Sie tragen eine CE-Kennzeichnung ohne Kennnummer einer benannten Stelle.

Diese medizinischen Gesichtsmasken schützen in erster Linie den Patienten vor Ansteckung durch den Träger der Gesichtsmasken, dient demnach als Spuckschutz. Der Träger einer solcher Maske wird dagegen nicht wesentlich geschützt.

Fragen zu diesen Gesichtsmasken sind an die Referate 25 der Regierungspräsidien Freiburg, Karlsruhe sowie Tübingen bzw. an das Referat 94 des Regierungspräsidiums Stuttgart zu richten.

Die Zuständigkeit richtet sich dabei nach dem Sitz des Herstellers/ EU-Bevollmächtigten/ Einführers:

Tübingen: medizinprodukte@rpt.bwl.de

Freiburg: medizinprodukte@rpf.bwl.de

Karlsruhe: medizinprodukte@rpk.bwl.de

Stuttgart: abteilung10@rps.bwl.de

Aktueller Hinweis zum Thema Sonderzulassung:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html

- **Atemschutzmasken:**

1.) Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung, sog. „Filtering Facepiece“ (FFP2- oder FFP3-Masken) schützen den Träger vor äußeren gefährlichen Einwirkungen (z.B. Corona-Viren). Solche Masken unterliegen der EU-Verordnung EU 2016/425, müssen deren Anforderungen entsprechen und die hierfür geforderten Nachweise mit sich führen. Unter anderem muss für die Atemschutzmaske eine Baumusterprüfung durch eine Prüfstelle (eine sogenannte benannte Stelle) durchgeführt worden sein, außerdem muss die Qualitätssicherung des Herstellers von einer benannten Stelle überprüft worden sein.

Als Kennzeichnung ist bei Atemschutzmasken ein CE-Zeichen vorgeschrieben. Neben der CE-Kennzeichnung, welche auf dem Produkt aufgebracht sein muss, ist eine 4-stellige Prüfstellennummer angegeben. Auch in der mitgesandten Konformitätserklärung (ggf. auch per Link im Internet abrufbar) muss sich eine 4-stellige Prüfstellennummer wiederfinden. Diese Nummer repräsentiert die benannte Stelle, welche die Qualitätssicherung des Herstellers geprüft hat.

Aus der Konformitätserklärung muss erkennbar sein, dass sie sich auf das entsprechende Produkt und den Hersteller bezieht. (Modellnummer und Hersteller auf Produkt **und** Zertifikat).

Sie können unter <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> selbst prüfen, ob die genannte Prüfstelle benannt und zertifiziert ist. Da es derzeit viele Fälschungen gibt, sollten Sie im Zweifelsfall mit der Prüfstelle abklären, dass das Zertifikat tatsächlich von dieser ausgestellt wurde.

Sollte der Hersteller der Produkte nicht in der Lage sein, Ihnen eine gültige Konformitätserklärung zukommen zu lassen, ist ein berechtigter Zweifel angebracht, dass das Produkt nicht den oben genannten europäischen Anforderungen entspricht.

Weitere Informationen zu den auslaufenden Sonderregelungen finden Sie auch auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS):

[AAMÜ \(zls-muenchen.de\)](https://www.zls-muenchen.de)

Die Zuständigkeit für die Überwachung von Atemschutzmasken liegt für Baden-Württemberg landesweit beim Regierungspräsidium Tübingen.

marktueberwachung@rpt.bwl.de

Ob Produkte in einer konkreten Verwendung geeignet sind und verwendet werden dürfen, liegt in der Verantwortung des Verwenders bzw. Arbeitgebers. Fragen hierzu liegen nicht in der Zuständigkeit der Marktüberwachung.

Das Robert-Koch-Institut, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte haben unter

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html?n=13490888

<https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Schutzmasken.pdf>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>

weitere Informationen zu Atemschutz-, OP-Masken und behelfsmäßigen Mund-Nase-Bedeckungen bereit gestellt.

- **Gesichts- bzw. Augenschutz**

Augenschutzgeräte (Augenschutzschilde, Gesichtsvisiere, Gesichtsschilde „Faceshields“) werden als PSA Kategorie II nach der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) eingestuft. Somit müssen Hersteller / Inverkehrbringer, die eine Schutzfunktion für diese Geräte deklarieren, sich an eine anerkannte Prüfstelle für die Durchführung einer Baumusterprüfung wenden.

Auf der Basis einer positiv durchlaufenen Baumusterprüfung (Zertifikat: gültige EU-Baumusterprüfbescheinigung) stellt der Hersteller im Anschluss die Konformitätserklärung aus und die Produkte tragen die Kennzeichnung „CE“.

2. Desinfektionsmittel

➤ Hände- und Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion (Anwendung auf unverletzter Haut) und zur Flächendesinfektion sind Biozidprodukte (mit Ausnahme von Arzneimitteln und Medizinprodukten) gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidp-Verordnung). Grundsätzlich gilt für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten, dass sie nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen, wenn sie gemäß der Biozid-Verordnung zugelassen wurden. Weiterführende Informationen zu den Vorgaben an die Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten sind auf der Helpdesk-Homepage der nationalen Auskunftsstelle des Bundes zu finden:

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.html

Für bestimmte Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen (beispielsweise Ethanol), die derzeit noch bewertet werden, können momentan noch Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden. Ausführliche Informationen zu den Übergangsregelungen und den Vorgaben an die Verkehrsfähigkeit von solchen Biozidprodukten sind ebenfalls auf der Helpdesk-Homepage der nationalen Auskunftsstelle des Bundes zu finden:

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html

Zuständig für die Überwachung des Inverkehrbringens (Einfuhr und Handel) von Biozidprodukten ist landesweit das Regierungspräsidium Tübingen:
marktueberwachung@rpt.bwl.de.

3. Fragen zu sonstigen medizinischen und pharmazeutischen Angelegenheiten

➤ Antigen-Schnelltests (Point-of-Care-Tests, POCT)

Neben dem PCR-Test, der zur Testung von Personen mit entsprechenden Symptomen eingesetzt wird, kommen ebenfalls **Antigen-Schnelltests** zum direkten Erregernachweis mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zur Anwendung. Weitere Informationen zu Antigen-Schnelltests sind unter folgenden Links zu finden:

[BfArM - Medizinprodukte - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#) und
[Fragen und Antworten zu COVID-19 Tests - Bundesgesundheitsministerium](#)

Was ist bei der Herstellung bzw. beim Vertrieb von Antigen-Schnelltests zu beachten?

Antigen-Schnelltests sind In-vitro-Diagnostika (IVD) und damit Medizinprodukte. Hersteller, EU-Bevollmächtigte oder Einführer sind nach § 5 Medizinproduktegesetz (MPG) verantwortlich für das Inverkehrbringen solcher Produkte unter Einhaltung der IVD-Richtlinie 98/79/EG.

Folgende Angaben und Unterlagen sind erforderlich:

- Name / Adresse des Herstellers und Bevollmächtigten (in der EU)
- EU-Konformitätserklärung / CE-Kennzeichnung
- Zertifikat gemäß 13485 des Herstellers
- Benennung eines Sicherheitsbeauftragten bzgl. IVDs
- Zweckbestimmung des Produktes
- Gebrauchsinformationen (mit dem Hinweis: „for professional use only“, Leistungsparameter, Kreuzreaktivität, ...)
- Kennzeichnung
- DMIDS-Anzeige

Aktueller Hinweis zum Thema Sonderzulassung

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Antigentests/Hinweise_zur_Sonderzulassung.html?nn=845112

Bitte beachten Sie, dass ab 26.05.2022 auch für In-Vitro-Diagnostika (IVD's) die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746 gültig ist.

Medizinprodukte unterliegen der Überwachung durch die Regierungspräsidien. Die Zuständigkeit richtet sich dabei nach dem Sitz des Herstellers, EU-Bevollmächtigten oder Einführers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Tübingen: medizinprodukte@rpt.bwl.de

Freiburg: medizinprodukte@rpf.bwl.de

Karlsruhe: medizinprodukte@rpk.bwl.de

Stuttgart: abteilung10@rps.bwl.de

• **Mindestanforderungen an Antigen-Schnelltests**

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) die Mindestkriterien für Antigen-Schnelltests gemäß § 1 Abs. 1 der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) festgelegt. Diese Mindestkriterien sind unter folgendem Link veröffentlicht:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=7

Darüber hinaus informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Antigen-Schnelltests, die laut Angaben der Hersteller diese Mindestkriterien erfüllen. Eine Liste dieser Tests zur professionellen Anwendung ist unter folgendem Link veröffentlicht:

[Liste der Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 \(bfarm.de\)](#)

Eine Liste dieser Tests zur Eigenanwendung ist unter folgendem Link veröffentlicht:

[Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung \(bfarm.de\)](#)

Das PEI führt zudem eine vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests durch. Das Ergebnis dieser Bewertung ist unter folgendem Link einsehbar:

[Paul-Ehrlich-Institut - Homepage - PDF-Tabellen: Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests \(Selbsttests + Schnelltests\) \(Stand 31.01.2022\) \(pei.de\)](#)

- **Wer darf Antigen-Schnelltests durchführen?**

Eine Testung ist durch zuständige Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und deren Testzentren sowie weitere durch den Gesundheitsdienst beauftragte Dritte, sowie in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen und die von den Kassenärztlichen Vereinigung betriebenen Testzentren, möglich (siehe §6 TestV).

Hinweise für die Voraussetzungen für den Betrieb einer Teststelle entsprechend §6 Abs. 1 TestV sind unter folgendem Link zu entnehmen:

[Corona SM Teststellen Mindestkriterien 220208.pdf \(baden-wuerttemberg.de\)](#)

Weitere Informationen unter:

<https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/testen/>

Allgemein:

Die Abgabe dieser Antigen-Schnelltests (IVD) ist in §3 Absatz 4 und Absatz 4a der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) geregelt, siehe unter:

https://www.gesetze-im-internet.de/mpav/_3.html

4. Fragen zu Labortätigkeiten mit SARS-CoV-2

➤ Labordiagnostik

Die Arbeiten sind gemäß § 16 (1), Satz 1 Biostoffverordnung (BioStoffV) bei der zuständigen Behörde 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen. Die zuständige Behörde für die Anzeige ist die nach § 2 Absatz 1 der Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuVO) für das Betriebsgelände zuständige Behörde, im Übrigen die unteren Verwaltungsbehörden.

Für die Feststellung und Heilbehandlung einer CoVID-19-Infektion besteht ein Arztvorbehalt (§ 24 Infektionsschutzgesetz in Verbindung mit Corona-Virus Meldeverordnung).

➤ Arbeiten mit positiv getestetem Untersuchungsmaterial als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweis- und Testverfahren

Die Arbeiten sind gemäß § 16 (1), Satz 1 BioStoffV bei der zuständigen Behörde 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen. Die zuständige Behörde für die Anzeige ist die nach § 2 Absatz 1 der Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuVO) für das Betriebsgelände zuständige Behörde, im Übrigen die unteren Verwaltungsbehörden.

Die Tätigkeiten fallen unter die Bestimmungen des § 44 Infektionsschutzgesetz. Die Arbeiten sind beim Referat 25 des Regierungspräsidiums Tübingen 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten durch eine Person anzuzeigen, die im Besitz der notwendigen Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.

➤ Sonstige Tätigkeiten mit SARS-Co-V-2

Für die Arbeiten ist beim Referat 25 des Regierungspräsidiums Tübingen eine Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV zu beantragen.

Die Tätigkeiten fallen auch unter die Bestimmungen des § 44 Infektionsschutzgesetz. Die Arbeiten sind beim Referat 25 des Regierungspräsidiums Tübingen 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten durch eine Person anzuzeigen, die im Besitz der notwendigen Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: infektionsschutz@rpt.bwl.de

5. Informationen für Krankenhäuser

➤ Fragen von Krankenhausträgern in Baden-Württemberg

Informationen zu [Krankenhäusern](#) finden Sie auf der Homepage des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg.