

Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

EINSCHREIBEN

Bern, 10.09.2020

Informationen zu den gesetzlichen Bestimmungen bei der Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, ist die zuständige Schweizer Behörde für die Überwachung von Medizinprodukten.

Gesichtsmasken, welche als Schutz gegen Infektionen und/oder pathogene Mikroorganismen vorgesehen sind oder angepriesen werden (**medizinische Zweckbestimmung**), sind **Medizinprodukte**. Sie wurden hergestellt um z.B. in Arztpraxen oder Spitälern die Gefahr der direkten Übertragung von Infektionserregern zwischen Fachpersonen und Patienten zu reduzieren. Diese Masken können aber in Pandemiesituationen auch durch die Bevölkerung verwendet werden. Medizinische Gesichtsmasken dienen dem Schutz der Umgebung (Fremdschutz). Gesichtsmasken mit medizinischer Zweckbestimmung werden meistens als **«Medizinische Gesichtsmasken»**, **«Chirurgische Masken»**, oder **«OP-Masken»** bezeichnet. Die meisten Masken sind nicht steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nebst medizinischen Gesichtsmasken gibt es auch **andere Arten von Masken**, die nicht als Medizinprodukte klassifiziert werden. Atemschutzmasken (z.B. FFP Masken), welche den Träger oder die Trägerin vor flüssigen Partikeln und Aerosolen schützen, gelten als persönliche Schutzausrüstung (PSA) und unterliegen der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung; SR 930.115) respektive der Zuständigkeit des SECO¹. Stoff- und Universalmasken sowie Einwegmasken ohne medizinische Zweckbestimmung (auch «community masks», «face masks», etc. genannt) sind weder als Medizinprodukt noch als PSA zu qualifizieren. Diese Maskentypen fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic.²

¹ Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, www.seco.admin.ch



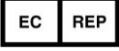
² Mehr Infos dazu finden Sie im Merkblatt «*MU500_00_014d_MB Medizinprodukte / COVID-19*» auf www.swissmedic.ch/md unter der Rubrik "Aktuell" > "Infos zu bestimmten Medizinprodukten"

Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

Um in Verkehr gebracht zu werden, müssen Medizinprodukte die Anforderungen des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) erfüllen. Nicht sterile **medizinischen Gesichtsmasken** werden als Medizinprodukte der tiefsten Risikoklasse (Klasse I) im Rahmen einer so genannten Selbstzertifizierung direkt durch den Hersteller bewertet und als konform deklariert (hinsichtlich der gesetzlichen Vorgaben).

Dazu muss eine auf den Hersteller lautende **Konformitätserklärung** vorliegen, welche bestätigt, dass die Gesichtsmasken den Bestimmungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (oder der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) genügen. Anschliessend an eine erfolgreich durchlaufene Konformitätsbewertung tragen diese Gesichtsmasken (oder ihre Verpackung) eine gültige **CE-Kennzeichnung**.

Nicht sterile medizinische Gesichtsmasken sind folgenderweise auf der **Verpackung** als konforme Medizinprodukte deklariert:

	Konformitätskennzeichen (CE-Zeichen) ohne Kennnummer ³ .
Norm EN 14683 ⁴	Verweis auf die Norm ⁵ und Angabe des Maskentyps : Typ I, Typ II oder Typ IIR. ANMERKUNG: Medizinische Fachpersonen tragen Typ II und Typ IIR. Typ I kann von Patienten und im Kontext einer Pandemie von der Bevölkerung getragen werden.
Amtssprachen	Die Angaben auf der Verpackung und der Text einer allfälligen Packungsbeilage müssen mindestens in Deutsch, Französisch und Italienisch verfasst sein ⁶ .
Angaben zum Hersteller 	Eindeutige Angaben zum Hersteller , einschliesslich Adresse.
Bevollmächtigter 	Falls der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas ⁷ hat, muss zusätzlich zum Hersteller der Name und die Adresse des Bevollmächtigten in Europa angegeben werden. Wenn der Hersteller seinen Sitz in Europa hat, muss kein Bevollmächtigter angegeben werden.

Ergänzende Informationen auf der Verpackung: Lotnummer (LOT oder BATCH), Referenznummer (REF), Herstell- und Ablaufdatum sowie Hinweise zum einmaligen Gebrauch.

³ Art. 8 Abs. 1 und Anhang 1 und Anhang 2 MepV (Medizinprodukteverordnung; SR. 812.213).

⁴ Harmonisierte Norm EN 14683+AC:2019 gemäss [Art. 4 MepV](#).

⁵ Die Norm legt die Leistungsanforderungen (z.B. Filtrationseffizienz) und die Prüfverfahren für den jeweiligen Maskentyp fest.

⁶ [Art. 7 Abs. 2 MepV](#)

⁷ Europa: Schweiz, Vertragsstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein.

Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

Folgende Kriterien können als **Plausibilitätsprüfung für die Konformität** von medizinischen Gesichtsmasken ebenfalls herangezogen werden:

Konformitätserklärung oder «Declaration of Conformity» (DoC)	<p>Die Konformitätsbewertung durch den Hersteller setzt voraus, dass das Produkt alle anwendbaren, grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit erfüllt. Wurde das Verfahren erfolgreich abgeschlossen, stellt der Hersteller die Konformitätserklärung für das betreffende Produkt aus, darin attestiert dieser mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Einhalten der grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) • die angewandten, harmonisierten Normen und Prüfmethoden (einschliesslich EN 14683+AC:2019)⁸ • die Anhänge der EU-Richtlinie oder EU-Verordnung, nach welchen die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde
Prüfbericht EN 14683	<p>Ein Prüfbericht attestiert die Erfüllung der funktionellen Leistungsanforderungen, welche an medizinische Gesichtsmasken gemäss aktueller Norm EN 14683+AC:2019 gestellt werden. Dies beinhaltet mindestens die bakterielle Filterleistung (BFE, Anhang B der Norm), die Atmungsaktivität (Anhang C) sowie die mikrobiologische Reinheit (Keimbelastung, Anhang D).</p>
Akkreditierung Prüflabor	<p>Ein Nachweis einer nationalen Akkreditierungsstelle belegt, dass das Prüflabor, welches den Prüfbericht erstellt hat, für Prüfungen gemäss der Norm EN 14683+AC:2019 akkreditiert ist. Beispiele akkreditierter Labors sind im Internet abrufbar ^{9 10}.</p>

⁸ Mögliche Bezugsquelle: <https://shop.snv.ch/Norm/Krankenhausausrüstung/SN-EN-14683-AC.html>

⁹ Für die Prüfung von medizinischen Gesichtsmasken akkreditierte Labore in der EU (EN 14683): <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-05September2020.pdf>

¹⁰ Datenbank akkreditierter Prüflabore in China (Hinweis: «Testing» und als «Standard or Method» EN 14683 wählen): https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp.

Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

Ihre Verantwortung:

Im Rahmen unserer Marktüberwachung haben wir festgestellt, dass Ihre Firma **medizinische Gesichtsmasken im Sortiment** führt. Als Abgabestelle und somit Inverkehrbringerin von Medizinprodukten sind Sie verantwortlich, dass die sich in Ihrem Sortiment befindenden Medizinprodukte die entsprechenden geltenden Anforderungen erfüllen.

Möglichkeit 1: Inverkehrbringen von konformen medizinischen Gesichtsmasken

Nicht-sterile medizinische Gesichtsmasken, die für den einmaligen Gebrauch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen eine **Konformitätsbewertung**¹¹ erfolgreich durchlaufen haben und eine **gültige CE-Kennzeichnung** tragen.

Möglichkeit 2: Ausnahmeregelung für nicht konforme medizinische Gesichtsmasken

Aufgrund der **Covid-19 Pandemie** sind in der Covid-19-Verordnung-3 (SR 818.101.24) **Ausnahmeregelungen**¹² für medizinische Gesichtsmasken definiert.

Gesichtsmasken, für die **kein Konformitätsbewertungsverfahren** durchgeführt wurde, können in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- a. ausschliesslich für die nicht medizinische Verwendung in Verkehr gebracht werden; und
- b. **ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet** sind.

Vor dem Inverkehrbringen der nicht konformen medizinischen Gesichtsmasken muss ein ergänzender **Hinweis in drei Amtssprachen** auf der Verpackung angebracht werden. Solche Gesichtsmasken dürfen nicht in Spitälern oder Arztpraxen für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten verwendet werden¹³.

Die Pflichten zur Produktbeobachtung nach der MepV, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten weiterhin.¹⁴

Möglichkeit 3: Produkte werden nicht mehr als Medizinprodukte in Verkehr gebracht

Wenn sämtliche Hinweise auf ein Medizinprodukt entfernt werden, entsteht ein neues Produkt (neuer Hersteller) dass nicht mehr als Medizinprodukt zu qualifizieren ist. Diese Maskentypen fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic¹⁵, die Pflichten zur Produktbeobachtung nach der MepV gelten nicht mehr.

Stellen Sie in Ihrem Betrieb sicher, dass nur medizinische Gesichtsmasken an das Publikum abgegeben werden, welche die gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz erfüllen.

¹¹ Nach Art. 10 MepV

¹² Nach Art. 23 Abs. 4 der Covid-19-Verordnung-3

¹³ Nach Art. 23 Abs. 5 der Covid-19-Verordnung-3

¹⁴ Nach Art. 23 Abs. 6 der Covid-19-Verordnung-3

¹⁵ Mehr Infos dazu finden Sie im Merkblatt «MU500_00_014d_MB Medizinprodukte / COVID-19» auf www.swissmedic.ch/md unter der Rubrik «Aktuell» > «Infos zu bestimmten Medizinprodukten»

Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken

Detaillierte Informationen finden Sie auf unseren Merkblättern «[MU500 00 014d MB Medizinprodukte / COVID-19](#)»¹⁶ und «[MU500 00 001d MB Abgabe von Publikums-Medizinprodukten](#)»¹⁷

Wir weisen Sie darauf hin, dass Swissmedic gemäss Art. 23 und Art. 26 MepV berechtigt ist, mittels Stichproben die Konformität der Medizinprodukte sowie die Verfahren zu deren Inverkehrbringung und die Produktebeobachtung zu überprüfen.

Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass das Inverkehrbringen (die Abgabe gehört dazu) von Medizinprodukten, die den Anforderungen des HMGs nicht entsprechen, gemäss Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG strafbar ist.

Diesem Schreiben ist ein Rückantwortalon beigelegt. Sie sind höflich aufgefordert, den Talon vollständig ausgefüllt und vorzugsweise elektronisch oder in Papierform bis spätestens zum **28. September 2020** an die angegebene Adresse zu schicken.

Wir bitten Sie, dieses Schreiben ggf. intern an die zuständige Stelle weiterzuleiten. Absenderinformationen können im Rückantwortalon korrigiert oder ergänzt werden.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medical Devices Surveillance (MDS)

Abteilungsleiter MDS

Einheitsleiterin MDS 2

Michel Pürro

Caroline Brügger

Beilagen:

- Rückantwortalon zu „Gesetzlichen Bestimmungen bei der Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken“

¹⁶ www.swissmedic.ch/md unter der Rubrik "Aktuell" > "Infos zu bestimmten Medizinprodukten"

¹⁷ www.swissmedic.ch/md unter der Rubrik «Marktzugang» > «Abgabe & Importe»