



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

Mit Postzustellungsurkunde

Medline International Germany GmbH

Medlinestraße 1-3

47533 Kleve

Vorab per E-Mail:

sabine.bueker@medline.com

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Elke Troeltsch
TEL +49 (0)228 99 307-4965
E-MAIL elke.troeltsch@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, 01. April 2020
GESCHZ 91.1.07-5640-S-032/20

Im Antragsverfahren

5640-S-032/20	
Medline International France S.A.S. vertreten durch Medline International Germany GmbH, Medline Straße 1-3, 47533 Kleve	„Antragsteller“
des Herstellers	
Hubei Safe Way Protective Products Co., Ltd./ Xintao City, Hubei Province, China	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom	
24. März 2020	
zum Medizinprodukt	
Atemschutzmasken - Surgical Face Masks Type II NON27373	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG)

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird auch ohne CE-Kennzeichnung aus Gründen des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 31. Juli 2020.
3. Die Firma Medline International Germany GmbH ist Einführer des betroffenen Medizinprodukts und übernimmt die Verpflichtungen eines Verantwortlichen nach § 5 MPG gemäß geltendem Medizinprodukterecht
4. Die Produkte sind ausschließlich an Gesundheitseinrichtungen bzw. medizinisches Fachpersonal abzugeben.
5. Sofern diese Informationen auf den Verpackungen nicht enthalten sind, ist den Sekundärverpackungen ein Begleitschreiben auf Deutsch beizulegen, aus denen Name und Adresse jeweils des Herstellers und Importeurs hervorgeht. Das Schreiben sollte zudem herausstellen, dass die Produkte gemäß § 11 MPG befristet in Deutschland in Verkehr sein dürfen.

Dem BfArM ist Kopie dieses Begleitschreibens unaufgefordert vorzulegen

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung war i. W. antragsgemäß auf Grundlage von § 11 Abs. 1 MPG zu erteilen, da die Anwendung des Medizinprodukts im Interesse des Gesundheitsschutzes 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 ausreichende Versorgung des medizinischen Personals in Deutschland kann zum gegenwärtigen

Zeitpunkt nicht mit CE-gekennzeichneten Atemschutzmasken sichergestellt werden. Die Anwendung des betroffenen Medizinprodukts dient dem Schutz des medizinischen Personals vor Infektionen und der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems. Weiter können Atemschutzmasken bei infektiösen Krankheitsbildern eine Übertragung von Krankheitserregern auf die gesunde Bevölkerung verhindern.

Die sofortige Auslieferung und Anwendung der Atemschutzmasken abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG und ohne gesonderte Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Die Produkte entsprechen gemäß den uns vorgelegten Unterlagen und der mündlichen Bestätigung des Herstellers in Bezug auf die Effektivität der bakteriellen Filtration der DIN EN 14683:2019. Tests bezüglich des Differentialdruckes/ Atemdurchlässigkeit befanden sich in der Durchführung. Die Produkte sind ausgelobt als Chirurgische Gesichtsmasken Typ II (Ohrenschleife).

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, die Leistungsanforderungen gemäß DIN EN 14683 oder vergleichbarer Normen erfüllen.

Damit sind die betroffenen Produkte als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

Zu 2.

Die Zulassung kann nach § 11 Abs. 1 Satz 1 MPG nur befristet erteilt werden. Sie war auf den 31. Juli 2020 zu befristen, da wir davon ausgehen, dass die importierten Masken bis zu diesem Zeitpunkt vom Antragsteller vollumfänglich in den Verkehr gebracht werden können. Die Verfügbarkeit von CE-gekennzeichneten Atemschutzmasken könnte sich bis zum Ablauf der Befristung entspannt haben.

Die Zulassung kann gemäß § 11 Abs. Satz 2 MPG auf begründeten Antrag verlängert werden. Falls eine Verlängerung erforderlich werden sollte, reichen Sie den entsprechend begründeten Verlängerungsantrag bitte rechtzeitig vor dem Ablauf der Befristung beim BfArM unter dem o.g. Geschäftszeichen ein.

Zu 3.

Der Antragsteller beabsichtigt, die betroffenen Medizinprodukte auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erstmalig in Verkehr zu bringen. Der Antragsteller ist damit Erstimporteur und Einführer des Medizinprodukts im Sinne von § 5 MPG.

Zu 4.

Da der Antrag wird mit einem Mangel und der gegenwärtigen und fortdauernden Infektionsgefahr für medizinisches Personal begründet ist, ist der zu beliefernde Kundenkreis auf medizinisches Fachpersonal zu beschränken.

Zu 5.

Gemäß 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. Sofern diese Angaben auf den Etiketten der Primärverpackung nicht enthalten sind, müssen sie auf andere geeignete Weise zur Verfügung gestellt werden.

Um die Akzeptanz der Produkte bei Anwenderinnen bzw. Anwendern sicherzustellen, ist die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Produkte auf der beizulegenden Kennzeichnung deutlich heraus zu stellen.

Wichtiger Hinweis:

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 erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

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 des Gesundheitsschutzes liegt, wobei die Regelung des § 11 Abs. 1 MPG eine Ausnahmegvorschrift darstellt. Es handelt sich nicht um eine routinemäßige Alternative zu den regulären Verfahren der Konformitätsbewertung.

Eine Berufung auf § 11 Abs. 1 MPG setzt 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 nicht annähernd als medizinisch gleichwertig anzusehen sind oder, wie im vorliegenden Fall, ein akuter Versorgungsmangel mit den betroffenen Produkten und deren Alternativen besteht.

Wenngleich das BfArM im vorliegenden Fall das Interesse des Gesundheitsschutzes als gegeben bewertet hat, stellt diese Entscheidung eine Einzelfallentscheidung dar. Sie ist nicht auf die Frage der allgemeinen Nutzen-Risikobewertung des Medizinproduktes übertragbar oder anwendbar, über die erst im regulären Konformitätsbewertungsverfahren entschieden wird.

Wir weisen Sie darauf hin, dass für eine Entscheidung nach § 11 Abs. 1 MPG eine Gebühr nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 BKostV-MPG (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) erhoben wird.

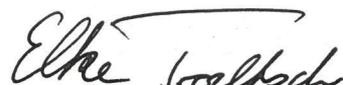
Gegebenenfalls kann eine Gebührenermäßigung oder -befreiung gemäß den Vorgaben des § 10 BKostV-MPG erfolgen.

Darüber hinaus sind Auslagen erstattungspflichtig (§ 12 BKostV-MPG). Die entstehenden Kosten sind durch den Antragsteller zu tragen.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass diese Zulassung nach § 11 Absatz 1 MPG ausschließlich das Inverkehrbringen der hier typenmäßig bestimmten Atemschutzmasken genehmigt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Elke Troeltsch