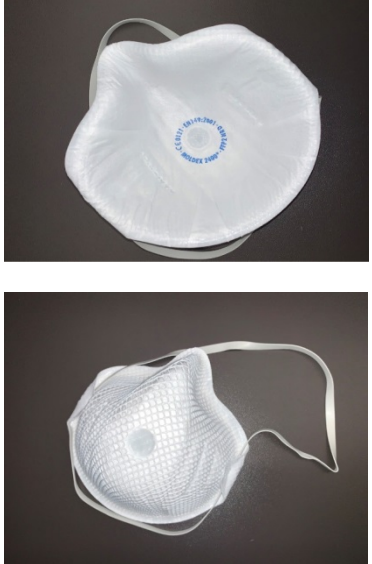


## FAQ für Wirtschaftakteure zu Masken

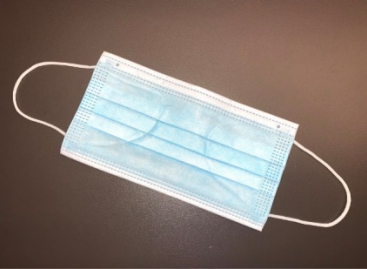
	Fragen zu FFP-Schutzmasken	Antworten
	<p>Welche FFP-Schutzmasken gibt es und welche benötigt das Land in der aktuellen Situation?</p>	<p><b>FFP1-, FFP2- und FFP3-Masken</b></p> <p><i>FFP2- und FFP3-Masken gibt es mit und ohne Ausatemventil.</i></p> <p><i>Sie werden unterteilt aufgrund ihrer Fähigkeiten, den Träger der Maske vor wässrigen und öligen Aerosolen, Rauch und Feinstaub während den Arbeitsprozessen zuverlässig zu schützen.</i></p> <p><i>Das Land setzt – je nach Arbeitsplatz –im medizinischen und pflegerischen Bereich neben OP-Masken FFP2- und FFP3-Masken ein, wobei FFP3-Masken aufgrund ihrer Eigenschaften auch Influenza- und Coronaviren-Aerosole aus der Atemluft filtern können. FFP1-Masken werden aufgrund ihrer zu groben Filterfunktion in diesen Bereichen nicht verwendet.</i></p> <p><i>Auch im Hinblick auf seine Pflichten als Arbeitgeber in anderen Gebieten werden – je nach Bedarf – Masken unterschiedlichen Standards vom Land beschafft.</i></p>
	<p>Welche gesetzlichen Anforderungen sind zu beachten?</p>	<p><b>PSA oder Medizinprodukt?</b></p> <p><i>Soweit der Hersteller FFP-Masken als <u>Persönliche Schutzausrüstung (PSA)</u> am Markt bereitstellt, müssen sie die Anforderungen der <b>Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung</b> erfüllen (z.B. festgelegte Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren und die vom Hersteller zu erstellende Konformitätserklärung).</i></p> <p><i>Soweit der Hersteller die Masken als <u>Medizinprodukt</u> ausschließlich zu medizinischen Zwecken herstellt, unterliegen sie der <b>europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG</b> und müssen die entsprechenden Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte erfüllen. Zudem bestehen für den Fall zusätzliche Verpflichtungen, wie z.B. die Anzeigeverpflichtungen nach den §§ 25 und 30 Medizinproduktegesetz. Hierüber informiert die folgende Seite der vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs:</i></p> <p><i><a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Medizinprodukte.aspx#HERSTELLER">https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Medizinprodukte.aspx#HERSTELLER</a></i></p> <p><i>Masken und deren Ausgangsmaterialien (Vlies) sind nach der <b>Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH-Verordnung) Erzeugnisse</b>. Damit sind auch die entsprechenden Anforderungen nach der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einschlägig. Dies sind insbesondere die in Anhang XVII der</i></p>

		<p>REACH-Verordnung genannten Beschränkungen/Grenzwerte für bestimmte Stoffe, sowie die Informationspflicht in der Lieferkette gem. Art. 33 REACH, sofern bestimmte „sehr besorgniserregende Stoffe“ in dem Erzeugnis in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten sein sollten. Weitere Informationen s. auch <a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf">https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf</a></p> <p><a href="https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html;jsessionid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344">https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html;jsessionid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344</a></p> <p><a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html</a></p> <p>Bei konkreten Fragestellungen zu <b>PSA als auch zur Chemikaliensicherheit / REACH-Verordnung</b> können Sie sich auch gerne an die zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden: Regierungspräsidium Tübingen <a href="mailto:Marktueberwachung@rpt.bwl.de">Marktueberwachung@rpt.bwl.de</a></p> <p>Bei konkreten Fragestellungen zu <b>Medizinprodukten</b> können Sie sich auch gerne an die zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden. Die Zuständigkeit richtet sich dabei nach dem Sitz des Herstellers/ EU-Bevollmächtigten/ Einführers: Freiburg: <a href="mailto:medizinprodukte@rpf.bwl.de">medizinprodukte@rpf.bwl.de</a> Karlsruhe: <a href="mailto:medizinprodukte@rpk.bwl.de">medizinprodukte@rpk.bwl.de</a> Stuttgart: <a href="mailto:abteilung10@rps.bwl.de">abteilung10@rps.bwl.de</a> Tübingen: <a href="mailto:medizinprodukte@rpt.bwl.de">medizinprodukte@rpt.bwl.de</a></p>
<p>Gibt es Erleichterungen für das Inverkehrbringen von FFP-Masken aufgrund der aktuellen Situation?</p>		<p>Sowohl für Masken, die als <b>persönliche Schutzausrüstung (PSA)</b> als auch für Masken, die als <b>Medizinprodukte</b> hergestellt werden, gelten in Europa momentan aufgrund der Corona-Pandemie unter bestimmten Voraussetzungen erleichterte Anforderungen beim Nachweis der Konformität. Die Anforderungen an die vorgeschriebene Schutzwirkung der einzelnen Masken sind jedoch zu erfüllen.</p> <p>Für <b>Medizinprodukte</b> kann das BfArM nach § 11 MPG in Deutschland zudem eine befristete Sonderzulassung erteilen.</p> <p>Weitere Informationen s. auch <a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf">https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf</a></p> <p><a href="https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html</a></p> <p><a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html</a></p> <p><a href="http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#VP">http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#VP</a></p>

	Welche Pflichten hat der <u>Hersteller</u> von FFP-Masken in Europa?	<i>Insbesondere darf der <u>Hersteller</u> nur mit den einschlägigen Rechtsvorschriften konforme Produkte in Verkehr bringen und hat die Konformität seines Produkts anhand geeigneter Unterlagen nachzuweisen und eine Konformitätserklärung zu erstellen. Er muss im Ernstfall geeignete Maßnahmen ergreifen, um Gefahren, die von seinem Produkt ausgehen, vom Verwender und Dritten abzuwenden und mit den Marktüberwachungsbehörden kooperieren.</i>
	Welche Pflichten hat der <u>Einführer</u> von FFP-Masken in Europa?	<i>Soweit kein Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigter in Europa greifbar ist, ist der <u>Einführer</u> verantwortlicher Wirtschaftsakteur und hat der zuständigen Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen Nachweise über die Konformität vorzulegen.</i>
	Sind auch FFP-Masken mit ausländischem Standard am europäischen Markt zulässig?	<i>Aufgrund der aktuellen Situation können auch Masken, die nachweislich im US-amerikanischen, Kanadischen, Japanischen oder Australischen Markt verkehrsfähig sind, in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Die Nachweise müssen bei der Einfuhr auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde vorgelegt werden können.</i>
	Welche technischen Normen sind für FFP-Masken einschlägig?	<p><i>Sowohl als <u>PSA</u>: Norm DIN EN 149</i></p> <p><i>Als <u>Medizinprodukt</u> ist ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukte-Richtlinie mit Prüfung entsprechend Norm DIN EN 14683:2019 erforderlich.</i></p> <p><i>Alternativ möglich: Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG mit Prüfung nach DIN EN 14683:2019-10.</i></p>
	Wo kann der Einführer im Zweifel die erforderlichen Sicherheitsanforderungen für FFP-Masken überprüfen lassen bzw. welche Prüfstellen können im Rahmen des Konformitätsverfahrens beauftragt werden?	<p><b>„Benannte Stellen“</b></p> <p><i>Sowohl für PSA als auch für Medizinprodukte sind die Prüfungen durch eine „Benannte Stelle“ durchzuführen. Auf der Seite <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/</a> können Sie die entsprechenden Stellen finden.</i></p> <p><i>Darüber hinaus kann bei einer der Stellen, die auf der Seite der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) genannt werden, für Produkte ohne vollständig erfolgtes Konformitätsbewertungsverfahren / ohne CE-Kennzeichnung eine Schnellprüfung beantragt werden, die ein vorübergehendes Inverkehrbringen ermöglicht:</i></p> <p><a href="http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#VP">http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#VP</a></p>
	Welche Aus-	<i>Der verwendete Stoff muss je nach Schutzklasse eine bestimmte Undurchlässigkeit für wässrige und</i>

	<p>gangsmaterialien sind geeignet für FFP-Masken und welche Anforderungen sind zu beachten?</p>	<p><i>ölige Aerosole, Rauch und Feinstaub besitzen. Üblicherweise werden sogenannte Meltblown-Vliesstoffe verwendet. Diese sind allerdings aufgrund des aktuell hohen Bedarfs an FFP-Schutzmasken schwer erhältlich.</i></p> <p><i>FFP2- und FFP3-Schutzmasken können alternativ mit oder ohne geeignetes Ausatemventil hergestellt werden.</i></p> <p><i>Weitere Informationen s. auch Allianz Faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW):</i>  <a href="http://www.afbw.eu">www.afbw.eu</a>  tanja.andres@afbw.eu  Tel. +49 (0) 711 / 21050-30</p>
	<p>An welche Stelle können sich (potenzielle) Hersteller von FFP-Masken bzw. Anbieter von Teilen, Komponenten oder Fertigungsschritten mit Fragen bzgl. Produktion bzw. Wertschöpfungskette wenden?</p>	<p><i>Die <b>Task Force Medizintechnik</b>, operativ betrieben durch die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, ist Ansprechpartner für Unternehmen bei Ressourcen und freien Produktionskapazitäten und bei möglicher Zulieferung von Teilen, Komponenten oder Fertigungsschritten im Zusammenhang mit der Herstellung von FFP-Schutzmasken.</i></p> <p><i>BIOPRO unterstützt zudem bei der Vernetzung und dem Matching betreffender Akteure.</i></p> <p><i>Schriftliche Anfrage per E-Mail an:</i>  <a href="mailto:medizintechnik@bio-pro.de">medizintechnik@bio-pro.de</a></p> <p><i>Bitte geben Sie bei der Einsendung von Angeboten an, inwieweit für Ihre Produkte Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung durchgeführt wurden / werden sollen</i></p>
	<p>Gibt es Fördermöglichkeiten für den Einstieg in / die Produktion von FFP-Masken?</p>	<p><i>Die Bundesregierung hat ein Förderprogramm für Produktionsanlagen von persönlicher Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte veröffentlicht. Ziel des Bundesförderungsprogramms von Produktionsanlagen persönlicher Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte ist die Sicherstellung der ausreichenden Verfügbarkeit von persönlichen und medizinischen Schutzausrüstungen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. In einem ersten Schritt werden mit der Förderrichtlinie Schutzausrüstung somit Investitionen in den Auf- und Ausbau von Anlagen zur Produktion von Filtervlies im Meltblown-Verfahren gefördert. Förderfähig sind Unternehmen mit einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland.</i></p> <p><i>Weitergehende Informationen zur Antragstellung erhalten Sie beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA):</i></p>

		<p>Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle  Referat 414 – Auslandsmarkterschließung  Messen Frankfurter Straße 29 – 35  65760 Eschborn Telefon: 06196 908-1212</p> <p>Erreichbarkeit  Montag bis Donnerstag: 08:30 Uhr – 16:00 Uhr  Freitag: 08:30 Uhr – 15:00 Uhr</p> <p><a href="https://www.bafa.de/DE/Wirtschafts_Mittelstandsfoerderung/Handwerk_Industrie/Produktionsanlagen_Schutztausruestung/produktionsanlagen_schutztausruestung_node.html">https://www.bafa.de/DE/Wirtschafts_Mittelstandsfoerderung/Handwerk_Industrie/Produktionsanlagen_Schutztausruestung/produktionsanlagen_schutztausruestung_node.html</a></p>
	<p>An welche Stelle können sich Anbieter <u>fertiger FFP-Masken</u> wenden, wenn diese dem Land angeboten werden sollen?</p>	<p>Die <b>Task Force Beschaffung</b> nimmt kontrahierungsfähige Angebote für FFP2- und FFP3-Masken entgegen:  Telefonnummer: 0800 67 38 311  Erreichbarkeit:  Montag – Freitag 07:00 – 22:00 Uhr  Samstag und Sonntag 09:00 – 18:00 Uhr  Für schriftliche Angebote steht folgende E-Mail-Adresse zur Verfügung:  <a href="mailto:Angebote-Corona@sm.bwl.de">Angebote-Corona@sm.bwl.de</a></p> <p>Folgende Angaben werden benötigt:  Name und Anschrift des Bietenden, was wird angeboten, Angaben zu lieferbaren Mengen, Lieferkonditionen, Preise mit Mengenstaffeln, Produktinformationen, Nachweise zur Konformitätsbescheinigung / Qualität (z.B. Prüfergebnisse über Einhaltung relevanter technischer Normen), Zertifikate, Bilder, usw.</p> <p>Weitere Informationen s. auch  <a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung</a></p>
	<p>Wie sieht der Bedarf des Landes an FFP-Masken aus?</p>	<p>Bei Fragen in Sachen Bedarfe des Landes können sich Hersteller an die <b>Task Force Beschaffung</b> des SM wenden:  Telefonnummer: 0800 67 38 311  Erreichbarkeit:  Montag – Freitag 07:00 – 22:00 Uhr  Samstag und Sonntag 09:00 – 18:00 Uhr  Oder per e-mail: <a href="mailto:Angebote-Corona@sm.bwl.de">Angebote-Corona@sm.bwl.de</a></p> <p>Aktuelle Informationen zum Bedarf können direkt unter folgendem Link gesichtet werden:</p>

		<a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/</a>
	<b>Fragen zu OP-Masken</b>	<b>Antworten</b>
	Welche Schutzwirkung haben OP-Masken und werden diese vom Land in der aktuellen Situation benötigt?	OP-Masken sollen den Patienten vor einer Ansteckung durch den Träger der Maske schützen und dienen als Spuckschutz. Der Träger einer solchen Maske wird dagegen nicht wesentlich geschützt. Das Land setzt – je nach Arbeitsplatz –im medizinischen und pflegerischen Bereich neben FFP2- und FFP3-Masken OP-Masken ein.
	Welche gesetzlichen Anforderungen sind bei OP-Masken zu beachten?	<p>Als <b>Medizinprodukt</b> der Klasse I unterliegen OP-Masken der <b>Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG</b> und müssen die entsprechenden Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte erfüllen.</p> <p>Weitere Informationen s. auch  <a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf">https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf</a>  <a href="https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html;jsessionid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344">https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html;jsessionid=E12484FDE2BA1F7CE116BFAD37C43A46.1_cid344</a>  <a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html</a></p> <p>Bei konkreten Fragestellungen zu <b>Medizinprodukten</b> können Sie sich gerne an die zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden. Die Zuständigkeit richtet sich dabei nach dem Sitz des Herstellers/ EU-Bevollmächtigten/ Einführers:  Freiburg: <a href="mailto:medizinprodukte@rpf.bwl.de">medizinprodukte@rpf.bwl.de</a>  Karlsruhe: <a href="mailto:medizinprodukte@rpk.bwl.de">medizinprodukte@rpk.bwl.de</a>  Stuttgart: <a href="mailto:abteilung10@rps.bwl.de">abteilung10@rps.bwl.de</a>  Tübingen: <a href="mailto:medizinprodukte@rpt.bwl.de">medizinprodukte@rpt.bwl.de</a></p> <p>Masken und deren Ausgangsmaterialien (Vlies) sind nach der <b>Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH-Verordnung) Erzeugnisse</b>. Damit sind auch die entsprechenden Anforderungen nach der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einschlägig. Dies sind insbesondere die in Anhang XVII der REACH-Verordnung genannten Beschränkungen/Grenzwerte für bestimmte Stoffe, sowie die Informationspflicht in der Lieferkette gem. Art. 33 REACH, sofern bestimmte „sehr besorgniserregende Stoffe“ in dem Erzeugnis in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten sein sollten.</p>

		<p>Bei konkreten Fragestellungen zur <b>Chemikaliensicherheit / REACH-Verordnung</b> können Sie sich auch gerne an die zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden:  Regierungspräsidium Tübingen  <a href="mailto:Marktueberwachung@rpt.bwl.de">Marktueberwachung@rpt.bwl.de</a></p>
	<p>Gibt es Erleichterungen für das Inverkehrbringen von OP-Masken aufgrund der aktuellen Situation?</p>	<p>Für <b>OP-Masken</b> gelten in Europa momentan aufgrund der Corona-Pandemie unter bestimmten Voraussetzungen erleichterte Anforderungen beim Nachweis der Konformität. Die Anforderungen an die vorgeschriebene Schutzwirkung der einzelnen Masken sind jedoch zu erfüllen.</p> <p>Für <b>Medizinprodukte</b> kann das BfArM nach § 11 MPG in Deutschland eine befristete Sonderzulassung erteilen.</p> <p>Weitere Informationen s. auch  <a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf">https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf</a>  <a href="https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html</a></p>
	<p>Welche Pflichten hat der Hersteller von OP-Masken in Europa?</p>	<p>Insbesondere darf der Hersteller nur mit den einschlägigen Rechtsvorschriften konforme Produkte in Verkehr bringen und hat die Konformität seines Produkts anhand geeigneter Unterlagen nachzuweisen und eine Konformitätserklärung zu erstellen. Er muss im Ernstfall geeignete Maßnahmen ergreifen, um Gefahren, die von seinem Produkt ausgehen, vom Verwender und Dritten abzuwenden und mit den Marktüberwachungsbehörden kooperieren.</p>
	<p>Welche Pflichten hat der Einführer von OP-Masken in Europa?</p>	<p>Soweit kein Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigter in Europa greifbar ist, ist der Einführer verantwortlicher Wirtschaftsakteur und hat Nachweise über die Konformität auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörde vorzulegen.</p>
	<p>Welche technischen Normen sind für OP-Masken einschlägig?</p>	<p>DIN EN 14683:2019-10</p>
	<p>Sind auch OP-Masken mit ausländischem Standard am europäischen Markt zulässig?</p>	<p>Alternativ zur möglichen Sonderzulassung mit Prüfung nach DIN EN 14683 bei BfArM ist ein formloser Antrag ohne diese Prüfung ausreichend, sofern das Produkt in den USA, Kanada, Japan oder Australien zugelassen ist.</p> <p>Weitere Informationen s. auch:  <a href="https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html">https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html</a></p>

	<p>Wo kann der Einführer im Zweifel die erforderlichen Sicherheitsanforderungen für OP-Masken überprüfen lassen bzw. welche Prüfstellen können im Rahmen des Konformitätsverfahrens beauftragt werden?</p>	<p>Die erforderlichen Prüfungen sind durch eine „Benannte Stelle“ durchzuführen. Auf der Seite <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/</a> können Sie die entsprechenden Stellen finden.</p> <p>Das BfArM hat zudem die Möglichkeit, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, in Deutschland befristet zu erlauben, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes ist.</p> <p>Informationen zum Antragsverfahren und weitere Informationen des BfArM im Zusammenhang mit dem Coronavirus sind zu finden unter <a href="https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html;jsessionid=3C909BC15B4E46FB02065614F3953760.2_cid354">https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html;jsessionid=3C909BC15B4E46FB02065614F3953760.2_cid354</a></p>
	<p>Welche Ausgangsmaterialien sind geeignet für OP-Masken und welche Anforderungen sind zu beachten?</p>	<p>Informationen s.</p> <p>Allianz Faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW)  <a href="http://www.afbw.eu">www.afbw.eu</a>  tanja.andres@afbw.eu  Tel. +49 (0) 711 / 21050-30</p>
	<p>An welche Stelle können sich (potenzielle) Hersteller von OP-Masken bzw. Anbieter von Teilen, Komponenten oder Fertigungsschritten mit Fragen bzgl. Produktion bzw. Wertschöpfungskette wenden?</p>	<p>Die <b>Task Force Medizintechnik</b>, operativ betrieben durch die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, ist Ansprechpartner für Unternehmen bei Ressourcen und freien Produktionskapazitäten und bei möglicher Zulieferung von Teilen, Komponenten oder Fertigungsschritten im Zusammenhang mit der Herstellung von OP-Masken.</p> <p>BIOPRO unterstützt zudem bei der Vernetzung und dem Matching betreffender Akteure.</p> <p>Schriftliche Anfrage per E-Mail an:  <a href="mailto:medizintechnik@bio-pro.de">medizintechnik@bio-pro.de</a></p> <p>Bitte geben Sie bei der Einsendung von Angeboten an, inwieweit für Ihre Produkte Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung durchgeführt wurden / werden sollen</p>
	<p>An welche Stelle können sich</p>	<p>Die <b>Task Force Beschaffung</b> nimmt kontrahierungsfähige Angebote für OP-Masken entgegen:  Telefonnummer: 0800 67 38 311</p>



	<p>Anbieter fertiger OP-Masken wenden, wenn diese dem Land angeboten werden sollen?</p>	<p><i>Erreichbarkeit:</i>  Montag – Freitag 07:00 – 22:00 Uhr  Samstag und Sonntag 09:00 – 18:00 Uhr  Für schriftliche Angebote steht folgende E-Mail-Adresse zur Verfügung:  <a href="mailto:Angebote-Corona@sm.bwl.de">Angebote-Corona@sm.bwl.de</a></p> <p><i>Folgende Angaben werden benötigt:</i>  Name und Anschrift des Bietenden, was wird angeboten, Angaben zu lieferbaren Mengen, Lieferkonditionen, Preise mit Mengenstaffeln, Produktinformationen, Nachweise zur Konformitätsbescheinigung / Qualität (z.B. Prüfergebnisse über Einhaltung relevanter technischer Normen), Zertifikate, Bilder, usw.</p> <p><i>Weitere Informationen s. auch</i>  <a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung</a></p>
	<p>Gibt es Fördermöglichkeiten für den Einstieg in / die Produktion von OP-Schutzmasken?</p>	<p><i>Die Bundesregierung hat ein Förderprogramm für Produktionsanlagen von persönlicher Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte veröffentlicht. Ziel des Bundesförderungsprogramms von Produktionsanlagen persönlicher Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte ist die Sicherstellung der ausreichenden Verfügbarkeit von persönlichen und medizinischen Schutzausrüstungen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. In einem ersten Schritt werden mit der Förderrichtlinie Schutzausrüstung somit Investitionen in den Auf- und Ausbau von Anlagen zur Produktion von Filtervlies im Meltblown-Verfahren gefördert. Förderfähig sind Unternehmen mit einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland.</i></p> <p><i>Weitergehende Informationen zur Antragstellung erhalten Sie beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA):</i></p> <p><i>Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle  Referat 414 – Auslandsmarkterschließung  Messen Frankfurter Straße 29 – 35  65760 Eschborn Telefon: 06196 908-1212</i></p> <p><i>Erreichbarkeit</i>  Montag bis Donnerstag: 08:30 Uhr – 16:00 Uhr  Freitag: 08:30 Uhr – 15:00 Uhr</p> <p><a href="https://www.bafa.de/DE/Wirtschafts_Mittelstandsfoerderung/Handwerk_Industrie/Produktionsanlagen_Schutztausruestung/produktionsanlagen_schutztausruestung_node.html">https://www.bafa.de/DE/Wirtschafts_Mittelstandsfoerderung/Handwerk_Industrie/Produktionsanlagen_Schutztausruestung/produktionsanlagen_schutztausruestung_node.html</a></p>

	<p>Wie sieht der Bedarf des Landes an OP-Masken aus?</p>	<p>Bei Fragen in Sachen Bedarfe des Landes können sich Hersteller an die <b>Task Force Beschaffung</b> des SM wenden:          Telefonnummer: 0800 67 38 311          Erreichbarkeit:          Montag – Freitag 07:00 – 22:00 Uhr          Samstag und Sonntag 09:00 – 18:00 Uhr          Oder per e-mail: <a href="mailto:Angebote-Corona@sm.bwl.de">Angebote-Corona@sm.bwl.de</a></p> <p>Aktuelle Informationen zum Bedarf könne direkt unter folgendem Link gesichtet werden:  <a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutzausruestung/">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutzausruestung/</a></p>
	<p><b>Fragen zu Alltagsmasken</b></p>	<p><b>Antworten</b></p>
	<p>Was sind Alltagsmasken eigentlich und welche gesetzlichen Anforderungen sind bei Alltagsmasken zu beachten?</p>	<p>Als <u>Alltagsmasken</u> werden Masken bezeichnet, die weder als PSA noch als Medizinprodukt hergestellt werden und für die keine Nachweise über das Einhalten definierter Schutzeigenschaften der genannten Produktkategorien vorliegen.</p> <p>Es bestehen keine einheitlichen Standards. Auch wird nicht ausschließlich der Begriff „Alltagsmasken“ für diese Art von Masken verwendet. Sie werden auch als Community-Maske, Bürgermaske, etc. bezeichnet.</p> <p>Als <u>Verbraucherprodukt</u> unterliegen sie der <b>Richtlinie 2001/95/EG über die Allgemeine Produktsicherheit</b> und müssen die entsprechenden Anforderungen (z.B. Angaben des verantwortlichen Wirtschaftsakteurs in Europa auf Produkt oder Verpackung) erfüllen.</p> <p>Insbesondere dürfen Alltagsmasken <u>keine</u> CE-Kennzeichnung tragen und in der vom Hersteller zu definierenden Zweckbestimmung <u>keine</u> Schutzwirkung vor Gesundheitsgefahren suggerieren. Durch Benutzerinformationen muss eindeutig erkennbar sein, dass keine ausreichende Schutzwirkung gegen gefährliche Stoffe gegeben ist. Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackung ist deutlich der <u>Hinweis anzuführen</u>, dass das Produkt keine persönliche Schutzausrüstung ist und den Träger nicht vor einer Ansteckung schützt.</p> <p>Weitere Informationen s. auch:  <a href="https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf">https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/FAQ-Corona-RPT.pdf</a></p> <p>Des Weiteren sind die Anforderungen der <b>EU-Textilkennzeichnungsverordnung EU 1007/2011</b> zu erfüllen.</p>

		<p>Bei konkreten Fragestellungen zu <b>Verbraucherprodukten als auch zur Textilkennzeichnung</b> können Sie sich auch gerne an die zuständige Marktüberwachungsbehörde wenden:  Regierungspräsidium Tübingen  <a href="mailto:Marktueberwachung@rpt.bwl.de">Marktueberwachung@rpt.bwl.de</a></p>
	<p>Welche Schutzwirkung haben Alltagsmasken und werden diese in Baden-Württemberg in der aktuellen Situation benötigt?</p>	<p>Für Alltagsmasken bestehen keine einheitlichen Standards. Sie sollen in erster Linie zum Auffangen von feinen Tröpfchen aus Mund und Nase („Spuckschutz“) dienen und so die Verbreitung des Virus einschränken. Jeder ist selbst verantwortlich, sich eine Alltagsmaske oder vergleichbare Mund-Nasen-Abdeckung zu beschaffen. Sofern das Land hier Bedarfe hat, können sie abgerufen werden unter: <a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/</a></p>
	<p>Welche Pflichten hat der Hersteller von Alltagsmasken in Europa?</p>	<p>Der Hersteller darf nur im Sinne der Produktsicherheits-Richtlinie konforme Produkte in Verkehr bringen. Dabei ist insbesondere im Fall der Alltagsmasken die vorhersehbare Fehlanwendung zu berücksichtigen. Es muss eindeutig erkennbar sein, dass die Alltagsmaske dem Träger keinen verlässlichen Schutz vor Viren bietet. Soweit der Hersteller darüber Kenntnis hat oder haben könnte, dass von seiner Maske eine Gefahr für Verwender oder Dritte ausgeht, muss er geeignete Maßnahmen ergreifen, um diese Gefahren abzuwenden. Er hat mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden zu kooperieren.</p>
	<p>Welche technischen Normen sind für Alltagsmasken einschlägig?</p>	<p>Es existieren keine einschlägigen technischen Normen für Alltagsmasken.</p>
	<p>Welche Ausgangsmaterialien sind geeignet für Alltagsmasken und welche Anforderungen sind zu beachten?</p>	<p>Alltagsmasken gibt es aus den unterschiedlichsten Materialien.  Es gibt Einweg und Mehrwegmasken</p> <p>Mehrwegmasken sind sinnvollerweise bei <u>mindestens</u> 60° waschbar.</p> <p>Die Maske muss Mund und Nase vollständig und sicher abdecken.</p> <p>Weitere Informationen s. auch</p> <p>Allianz Faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW)  <a href="http://www.afbw.eu">www.afbw.eu</a>  tanja.andres@afbw.eu  Tel. +49 (0) 711 / 21050-30</p>

	<p>An welche Stelle können sich (potenzielle) Hersteller von Alltags-Masken mit Fragen bzgl. Produktion bzw. Wertschöpfungskette wenden?</p>	<p><i>Informationen s.</i>  <i>Allianz Faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW)</i>  <a href="http://www.afbw.eu">www.afbw.eu</a>  <i>tanja.andres@afbw.eu</i>  <i>Tel. +49 (0) 711 / 21050-30</i></p>
	<p>Wie sieht der Bedarf des Landes an Alltagsmasken aus?</p>	<p><i>Jeder ist selbst für die Beschaffung von Alltagsmasken verantwortlich.</i></p> <p><i>Soweit Bedarf des Landes besteht: <b>Task Force Beschaffung</b> :</i>  <i>Telefonnummer: 0800 67 38 311</i>  <i>Erreichbarkeit:</i>  <i>Montag – Freitag 07:00 – 22:00 Uhr</i>  <i>Samstag und Sonntag 09:00 – 18:00 Uhr</i>  <i>Oder per e-mail: <a href="mailto:Angebote-Corona@sm.bwl.de">Angebote-Corona@sm.bwl.de</a></i></p> <p><i>Aktuelle Informationen zum Bedarf können direkt unter folgendem Link gesichtet werden:</i>  <a href="https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/">https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/gesundheitspflege/gesundheitschutz/infektionsschutz-hygiene/informationen-zu-coronavirus/aktuelles-schutztausruestung/</a></p>