



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

**Amsel 1 GmbH**  
**Ralf Frenzer**  
**Max-Eyth-Str. 21**  
**71088 Holzgerlingen**

Vorab per E- Mail: [r.frenzer@maragmbh.de](mailto:r.frenzer@maragmbh.de)

ABTEILUNG Medizinprodukte  
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg  
TEL +49 (0)228 99 307-3373  
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@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, 04. Mai 2020  
GESCHZ 91.1.07-5640-S-569/20

### Im Antragsverfahren

<b>5640-S-569/20</b>	
Amsel 1 GmbH Ralf Frenzer Max-Eyth-Str. 21 71088 Holzgerlingen	<b>„Antragsteller“</b>
<b>des Herstellers</b>	
Shandong huien medical device Co L TD Beicheng Development Zone, west side , N Chengwu Country China	<b>„Hersteller“</b>
<b>aufgrund des Antrags vom</b>	
<b>28. April 2020</b>	
<b>zum Medizinprodukt</b>	
<b>MowaY Disposable face mask</b>	<b>„betroffenes Medizinprodukt“</b>

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

ergeht folgender

## **Bescheid:**

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. Die vorliegenden Äquivalenznachweise zu den normentsprechenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen werden als ausreichend für diese Sonderzulassung bewertet. Das betroffene Medizinprodukt ist im Rahmen der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie grundsätzlich geeignet, im medizinischen Bereich wie eine medizinische Gesichtsmaske Typ II gemäß DIN EN 14683:2019 angewendet zu werden und ist auf Basis dieser Sonderzulassung als solche in Verkehr zu bringen.
3. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 31. August 2020.
4. Der Antragsteller ist Einführer des betroffenen Medizinprodukts und übernimmt die Verpflichtungen eines Verantwortlichen nach § 5 MPG gemäß geltendem Medizinprodukterecht. Der Antragsteller hat seine Tätigkeit beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gegenüber seiner zuständigen Landesbehörde anzuzeigen sowie beim DIMDI die Produkte, die er beabsichtigt in Verkehr zu bringen, zu registrieren.
5. Das betroffene Medizinprodukt ist ausschließlich an Gesundheitseinrichtungen bzw. medizinisches Fachpersonal oder an systemrelevante Einrichtungen abzugeben. Die Vertriebswege sind der für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs zuständigen lokalen Behörde auf Verlangen vorzulegen.
6. Den Sekundärverpackungen ist ein Begleitschreiben auf Deutsch beizulegen. Dieses muss Folgendes beinhalten:
  - Name und Adresse des Herstellers,
  - Name und Adresse des Importeurs,

- die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland Verkehr sein dürfen,
  - das unter Punkt 3. dieses Bescheides genannte Befristungsdatum,
  - der Verwendungszweck gemäß Punkt 2. dieses Bescheides.
7. Wir bitten Sie, zu Forschungszwecken 20 Probeexemplare, alternativ eine Verpackungseinheit mit mindestens 20 Masken unter o.g. Aktenzeichen an das BfArM zu liefern.
8. Wir weisen darauf hin, dass individuell zurechenbare Leistungen des BfArM zu Sonderzulassungen gem. § 11 Abs. 1 MPG nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig sind. Im Kontext von Covid-19 sind diese Leistungen des BfArM jedoch derzeit kostenfrei, sofern sie sich auf Medizinprodukte beziehen, die im direkten Zusammenhang mit der Situation zu Covid-19 stehen.

### **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 Versorgung des medizinischen Personals und der Mitarbeiter in systemrelevanten Einrichtungen in Deutschland kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht mit CE-gekennzeichneten Atemschutzmasken sichergestellt werden. Die Anwendung des betroffenen Medizinprodukts dient dem Schutz des Personals von medizinischen Einrichtungen und systemrelevanten Einrichtungen vor Infektionen und der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit sowohl des Gesundheitssystems als auch der kritischen Infrastruktur. Weiter können Atemschutzmasken bei infektiösen Krankheitsbildern eine Übertragung von Krankheitserregern auf die gesunde Bevölkerung verhindern.

Die sofortige Auslieferung und Anwendung der Gesichtsmasken 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. Damit sind die betroffenen Produkte als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

**Zu 2.**

Gemäß 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, wenn sie in den USA, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären oder die Leistungsanforderungen gemäß DIN EN 149:2001-10 oder vergleichbarer Normen erfüllen.

Anhand der vorgelegten Unterlagen belegt der Hersteller, dass das betroffene Produkte die normativen Anforderungen der Norm EN 14683:2019 hinsichtlich der bakterielle Filterleistung und des Atemwiderstandes erfüllt.

Vor dem Hintergrund der „EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION vom 13 März 2020“ ist dies zum jetzigen Zeitpunkt als ausreichend zu bewerten.

**Zu 3.**

Die Zulassung kann nach § 11 Abs. 1 Satz 1 MPG nur befristet erteilt werden. Sie war auf den 31.08.2020 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 4.**

Der Hersteller hat die betroffene Gesichtsmaske nicht selbst zum Inverkehrbringen in den europäischen Wirtschaftsraum bestimmt. 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 5.**

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

**Zu 6.**

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 (dies im vorliegenden Fall die Adresse des Antragsstellers als Importeur). Diese Angaben sind auf den Etiketten der Primärverpackung nicht enthalten und müssen daher auf andere geeignete Weise zur Verfügung gestellt werden.

Um sicherzustellen, dass die Produkte von Anwenderinnen bzw. Anwendern akzeptiert werden, ist die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Produkte auf Grund der Sonderzulassung auf der beizulegenden Kennzeichnung deutlich heraus zu stellen und der genaue Verwendungszweck anzugeben.

**Zu 7.**

Die Probeexemplare dienen zu Forschungszwecken hinsichtlich der Leistungsvariabilität unterschiedlicher Maskendesigns.

**Wichtiger Hinweis:**

Die Verantwortung für die Richtigkeit der gemachten Angaben obliegt dem Antragsteller.

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 Ausnahmenvorschrift 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.

Sind Sie bisher nicht als Importeur oder Vertreiber vom Medizinprodukten in Deutschland registriert, müssen Sie dies gemäß § 25 Abs. 1 MPG bzw. §§ 2 und 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) anzeigen. Die Anzeige erfolgt elektronisch auf dem auf der DIMDI-Website. Das DIMDI leitet die Anzeige an die

zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode für das DIMDI erhalten. Die Anmeldung erfolgt über folgenden Link: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/> . Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland zu vertreiben.

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

Kerstin Brandenburg

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1

Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift