

Informationsblatt zur medizinischen Schutzausrüstung

(Stand: September 2020)

Im Kontext der derzeitigen COVID-19-Pandemie ist die Nachfrage nach Schutzausrüstungen exponentiell angestiegen. Als Interessenvertretung der österr. Medizinproduktehändler hat das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels nachstehende Informationen zu diesem Thema zusammengefasst:

1. Voraussetzungen für den Handel mit Medizinprodukten

Der Handel mit Medizinprodukten ist ein **reglementiertes Gewerbe**. Die Ausübung ist an eine **fachliche Qualifikation** (d. h. an einen **Befähigungsnachweis**) gebunden. Dieser Nachweis muss von einem Inhaber oder einem gewerberechtl. Geschäftsführer erbracht werden. Die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe „Handel mit Medizinprodukten gem. § 94 Z 33 GewO 1994“ sind in der [Medizinprodukteverordnung](#) geregelt. Unter § 1 sind die Voraussetzungen für die Herstellung von Medizinprodukten zu finden und in § 2 für den Handel von Medizinprodukten.

Die Gewerbeanmeldung erfolgt bei der zuständigen Gewerbebehörde, dies ist die Bezirksverwaltungsbehörde des Gewerbestandortes und daher - je nach Standort - die Bezirkshauptmannschaft, der Magistrat der Stadt oder in Wien das zuständige Magistratische Bezirksamt. **Die Beurteilung - entsprechend den Zugangsvoraussetzungen für den Handel mit Medizinprodukten - obliegt der zuständigen Behörde.**

Bei widerrechtlichem Handeln drohen Geldstrafen (Verwaltungsübertretungen) und kostspielige Wettbewerbsprozesse.

2. Wichtige Hinweise für den Handel mit Medizinprodukten

- Für die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt ist insbesondere die **Zweckbestimmung des Produkts** zu berücksichtigen. Diese wird **durch den Hersteller festgelegt**, durchläuft ein **Konformitätsbewertungsverfahren** und wird mit einem **CE-Kennzeichen** versehen.
- **Importierte Waren, die Medizinprodukte sind, dürfen nur von Medizinproduktehändlern in Verkehr gebracht werden.**
- **Importierte Medizinprodukte dürfen nicht zweckentfremdet und als andere Produkte deklariert und verkauft werden. Die Zweckbestimmung erfolgt ausschließlich durch den Hersteller.**
- Wenn der **Hersteller dieser Waren nicht im EU-Raum ansässig** ist, muss **zwingend ein Bevollmächtigter benannt** werden, der den Hersteller gegenüber den Behörden vertritt. Hat der **Bevollmächtigte seinen Sitz in Österreich**, so hat sich dieser **im Medizinproduktregister zu registrieren**. Sollte, aus welchen Gründen auch immer, **kein Bevollmächtigter benannt worden sein, haftet der Händler!**
- Bei **Ausrüstung (z.B.: Einfacher Mund-Nasenschutz, Mund-Nasen-Schnellmasken)**, welche **nicht als Medizinprodukt deklariert** ist, handelt es sich um **keine Medizinprodukte**. Diese Produkte dürfen **nicht als „Schutzmaske“ in Verkehr gebracht werden und nicht mit Gesundheitsaspekten ausgelobt** werden (z.B.: Schutz vor Viren etc.). Es darf **keine Hinweise auf eine medizinische Verwendung oder auf persönliche Schutzausrüstung enthalten**.

3. Abgrenzungsfragen

Für die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt ist insbesondere die **Zweckbestimmung des Produkts durch den Hersteller zu berücksichtigen**. In der Regel kann der Hauptzweck als der eines Medizinprodukts festgelegt werden, wenn das **Produkt in einem medizinischen Kontext verwendet werden soll, um dem Patienten Schutz der Gesundheit und Sicherheit zu bieten, unabhängig davon, ob das Produkt gleichzeitig darauf abzielt auch den Benutzer zu schützen** (z.B.: Schutz des Patienten vor einer Kontamination durch medizinisches Personal).

a. Medizinprodukt – Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Die überwiegende Mehrheit der derzeit benötigten Produkte fällt unter spezifische EU-Rechtsvorschriften ("harmonisierte Produkte").

Diese Produkte unterliegen entweder der **Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung (z.B.: Masken vom Typ FFP bzw. Atemschutzmasken, Schutzanzüge, Handschuhe, Schutzbrillen, zur Vorbeugung von und zum Schutz vor schädlichen biologischen Agenzien, wie Viren)** oder der **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**, die zukünftig durch die **Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** ersetzt wird, und den nationalen Durchführungsbestimmungen - in Österreich: das **Medizinproduktegesetz (z.B.: medizinische Handschuhe, Chirurgen- bzw. Operationsmasken, gewisse Arten von Kittel, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material)**.

Einige Produkte scheinen einen medizinischen Zweck zu haben, sollen jedoch vorrangig den Benutzer schützen. Solche Produkte werden normalerweise als PSA betrachtet.

Grob gesagt: Wenn der Hauptzweck dem Schutz des Anwenders gegen ein oder mehrere Risiken für seine Gesundheit oder Sicherheit dient, handelt es sich um persönliche Schutzausrüstung. Sobald das Produkt einen Patienten schützen soll, handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Einige Produkte können sowohl als persönliche Schutzausrüstung als auch als Medizinprodukte verwendet werden. Sie verfolgen einen doppelten Zweck. Die Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt schließt eine als Persönliche Schutzausrüstung nicht aus.

Gemäß **§ 4a Abs 1 MPG** unterliegen Medizinprodukte, die vom Hersteller auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind, auch dem Medizinproduktegesetz. Die Erfüllung der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung 2016/425 (PSA) befreit nicht von der Anwendung des Medizinprodukterechts, sofern die Produkte auch Medizinprodukte sind.

Laut **Art 1 Abs MDD** geht hervor, dass Produkte, die nach Absicht des Herstellers gleichzeitig als Medizinprodukt und als PSA verwendet werden sollen, die einschlägigen grundlegenden Anforderungen beider Richtlinien erfüllen müssen.

Weiterführende Informationen zu Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) erhalten Sie vom [Bundesgremium des Maschinen- und Technologiehandels](#).

b. Abgrenzung Gesichtsmaske

Kriterien	Medizinischer Mund-Nasen-Schutz, chirurgische Masken, OP-Masken	Atemschutzmasken FFP-Masken	Mechanische Schutzvorrichtung, Mund-Nasen-Schnellmasken	Cov-2-Virus-Pandemie Atemschutzmaske (CPA)
Rechtsgrundlage	Richtlinie 93/42 / EWG über Medizinprodukte Medizinproduktegesetz <i>Zukünftig: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte</i>	Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung	3.Covid-19-Gesetz	Erlass BMDW über Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für CPA
Konformitätsbewertungsverfahren	Konformitätserklärung, CE-Kennzeichen Norm EN 1468	Konformitätserklärung, CE-Kennzeichen Norm EN 149	Kein Prüfverfahren	vereinfachte Prüfung gemäß BMDW-Erlass
Verwendung	Medizinischer Bereich Medizinprodukt	Arbeitsschutz und medizinischer Bereich Persönliche Schutzausrüstung (und unter Umständen Medizinprodukt – siehe Punkt 2.a.)	Alltagsgebrauch	Medizinischer Bereich, für medizinisches Fachpersonal für die Dauer der Gesundheitsbedrohung Persönliche Schutzausrüstung <i>(es gibt auch Rechtsmeinungen, wonach es sich hierbei auch um ein Medizinprodukt handelt.)</i>
Gewerbeberechtigung	Reglementiertes Gewerbe (Medizinproduktehandel)	Keine Einschränkung; wenn Medizinprodukt dann reglementiertes Gewerbe (Medizinproduktehandel)	Keine Einschränkung	Keine Einschränkung; <i>wenn Medizinprodukt dann reglementiertes Gewerbe (Medizinproduktehandel)</i>

c. Abgrenzung medizinische Mund-Nasen-Schutzmasken (z.B.: OP-Masken) – mechanische Schutzvorrichtungen (z.B.: Mund-Nasen-Schnellmasken, Schal, Tuch,)

Mechanische Schutzvorrichtungen (z.B.: einfacher Mund-Nasenschutz, Mund-Nasen-Schnellmasken, Schal, Tuch) sind **keine Medizinprodukte**. Sie sind nicht medizinisch oder anderswie geprüft und zertifiziert (kein CE-Kennzeichen).

Die Angaben dürfen nicht auf eine medizinische Verwendung hinweisen. Des Weiteren muss eindeutig ersichtlich sein, dass es sich weder um Persönliche Schutzausrüstung, noch um Medizinprodukte handelt und das Produkt über keine nachgewiesene Schutzwirkung verfügt.

Medizinische Mund-Nasen Schutzmasken (z.B.: chirurgische Masken) sind **Medizinprodukte** und unterliegen der Richtlinie 93/42/EWG (national umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz). **Hauptzweck ist nicht der Schutz des Trägers, sondern dessen Gegenüber vor der Übertragung von Infektionen.**

4. Import von Schutzausrüstung

Zu weiteren Informationen zur Einfuhr von Covid-19 relevanten Produkten <https://www.wko.at/service/aussenwirtschaft/Import-Schutzmasken.html>.