

BMDW - IV/2 (Technische Normen, Marktzugang
und Marktüberwachung)
post.IV2_19@bmdw.gv.at

An alle
Landeshauptleute

Dipl.-Ing. Dr. Hörhager-Berl
Sachbearbeiter/in

Norbert.Hoerhager-Berl@oesterreich.gv.at
+43 1 711 00-803510
Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an das Abteilungspostfach zu rich-
ten.

Geschäftszahl: 2020-0.247.451

Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

Sehr geehrte Frau Landeshauptfrau, sehr geehrter Herr Landeshauptmann!

Sie werden ersucht, die im dortigen Wirkungsbereich für Marktüberwachung befassten Behörden anzuweisen, in gegenständlicher Angelegenheit entsprechend diesem Erlass vorzugehen.

Aufgrund der aktuellen Situation, die durch die COVID-19 Pandemie bestimmt wird, besteht auch in Österreich ein dramatisch erhöhter Bedarf nach persönlichen Schutzausrüstungen (PSA). Um durch das Coronavirus (COVID-19) entstandenen Engpässen von Atemschutzmasken für medizinische Fachkräfte entgegenzuwirken, ist auf Basis der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 folgende Möglichkeit geschaffen worden:

Bei Einhaltung des in den Beilagen dargelegten verkürzten Bewertungsverfahrens kann eine Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) nach positivem Prüfergebnis ohne angebrachter CE-Kennzeichnung ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht werden.

Im Wege dieses vereinfachten Verfahrens für die notwendige Beschaffung werden technisch taugliche Atemschutzmasken ausnahmsweise von den Marktüberwachungsbehörden

den hinsichtlich der Bereitstellung am österreichischen Markt akzeptiert und verfügbar gemacht, welche bislang nicht den vollständigen Prozess des gemäß Verordnung (EU) 2016/425 erforderlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen haben.

Sofern bei Atemschutzmasken die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen somit nicht auf Basis der EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung nachgewiesen werden, kann die Marktüberwachungsbehörde hierfür auch das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung im vereinfachten Verfahren als Grundlage heranziehen.

Auf begründetes Verlangen ist das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung der CPA vom Hersteller, ggf. seines Bevollmächtigten oder vom Einführer der Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) der Marktüberwachungsbehörde zum Zwecke der Prüfung zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller oder Einführer hat dem Endnutzer eine Kopie hiervon zur Verfügung zu stellen.

Atemschutzmasken sowohl aus dem europäischen Raum als auch aus Drittstaaten wie z.B. aus China oder Korea können auf Basis des verkürzten Bewertungsverfahrens entsprechend geprüft und eingesetzt werden.

Allerdings gestattet die Erfüllung des verkürzten Bewertungsverfahrens in Österreich nicht die weitere Bereitstellung entsprechender Atemschutzmasken (CPA) auf dem Unionsmarkt.

Der gegenständliche Erlass ersetzt den Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) GZ 2020-0.198.830 vom 2. April 2020, welcher gleichzeitig aufgehoben wird.

Beilagen:

Beilage 1: Prüfgrundsatz für Corona-SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020 der Fa. DEKRA Testing and Certification GmbH und des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Beilage 2: Änderungen zum „Prüfgrundsatz für Corona-SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020 der Fa. DEKRA Testing and Certification GmbH und

des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung“ für
das Inverkehrbringen von CPA in Österreich

Beilage 3: Liste der geeigneten notifizierten Stellen und Prüfstellen für CPA in Österreich

Wien, am 23. April 2020

Für die Bundesministerin:

Mag.iur. Georg Konetzky

Elektronisch gefertigt