

## **Stellungnahme der durchführenden Prüfstellen zum Umgang mit Prüfaufträgen, welche von der Änderung des Prüfgrundsatzes betroffen sind**

Mit dem 02.06.2020 wurde der Prüfgrundsatz zur Prüfung von Corona Pandemie Atemschutzmasken (CPA) in der Revision 2 von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlicht. Hierzu gibt es keine Übergangsfrist, der Prüfgrundsatz ist mit dem Veröffentlichungsdatum in Kraft. Die mit der Durchführung der Prüfung beauftragten Prüfstellen haben sich in Abstimmung mit der ZLS auf folgenden Umgang mit der veränderten Situation verständigt.

1. Prüfungen, welche vor dem Veröffentlichungsdatum begonnen wurden, werden nach dem Prüfgrundsatz Revisionsstand 1 zu Ende geführt und erhalten ggf. ein Bewertungsschreiben mit Bezug auf diesen Prüfgrundsatz.
2. Bei Prüfaufträgen, welche vor dem Veröffentlichungsdatum beauftragt wurden, bei denen allerdings mit der Prüfung noch nicht begonnen wurde, können die Prüfstellen in Textform auf die Auftraggeber zugehen und in jedem Einzelfall abfragen, ob die noch ausstehende Prüfung nach dem Prüfgrundsatz Revision 1 oder Revision 2 erfolgen soll. Falls sich der Auftraggeber für Revision 2 entscheidet, muss er die Prüfstelle gemäß des dort festgeschriebenen Wahlrechts darüber informieren, ob er
  - a. den Paraffinöltest oder
  - b. die Prüfung mit Kochsalznebel (NaCl-Test) oder auch
  - c. beide Tests, Paraffinöltest und NaCl-Test

durchgeführt haben möchte.

Des Weiteren weisen die beteiligten Prüfstellen darauf hin, dass Corona Pandemie Atemschutzmasken nach dem Prüfgrundsatz in der Revision 2 auch nur noch als solche gekennzeichnet sein dürfen. Masken, welche irreführend bspw. mit einem CE Zeichen, mit einem Verweis auf die EN 149 oder der Bezeichnung FFP, FFP 2 oder FFP 3 versehen sind, erfüllen die Anforderungen des neuen Prüfgrundsatzes nicht. Dies bitten wir bei einem möglichen Wechsel zu beachten.

Selbstverständlich werden Prüfaufträge, welche nach dem Veröffentlichungsdatum eingehen, nur nach dem dann in Kraft befindlichen Prüfgrundsatz Revision 2 abgewickelt.

Hinter dieser Änderung steht eine Änderung der gesetzlichen Grundlage, auf die wir im Folgenden zu Ihrer Erläuterung, kurz eingehen.

Der Prüfgrundsatz im Revisionsstand 1 war dazu bestimmt, im Rahmen des in der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung genannten behördlichen Handelns gegen die Auswirkungen des Corona SARS-Cov-2 Ausbruch verwendet zu werden. Eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen des Prüfgrundsatzes durch uns als gelistete Prüfstelle berechtigte Sie nicht direkt zur Bereitstellung von CPA auf dem deutschen Markt. Eine solche Bereitstellung war nur dann zulässig, wenn Ihre CPA mit einer Bestätigung der Marktüberwachungsbehörde versehen wurden. Die Behörden haben über diese Bestätigung nicht alleine auf Basis des Bewertungsschreibens entschieden.

Der Prüfgrundsatz im Revisionsstand 2 ist dazu bestimmt, im Rahmen der Kontrolle der Verkehrsfähigkeit gemäß § 9 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV verwendet zu werden. Die Verkehrsfähigkeit von CPA in der Bundesrepublik Deutschland kann auch hier nur die zuständige Marktüberwachungsbehörde feststellen. Auch hier ist jede Abgabereinheit mit dieser behördlichen Bestätigung zu versehen.

Fragen zu Details hinter dieser Änderung bitten wir an die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik zu richten.