

CE-ZERTIFIZIERUNG VON COVID-19 RELEVANTEN PRODUKTEN AUS CHINA

AußenwirtschaftsCenter Peking | Stand: 05.06.2020
Sämtliche Angaben ohne Gewähr

Bei der Beschaffung von Produkten im Zusammenhang mit COVID-19 muss grundsätzlich zwischen **persönlicher Schutzausrüstung, Medizinprodukten** und anderen nicht-regulierten Produkten unterschieden werden. Es kommen unterschiedliche Regelungen zur Anwendung.

- Atemschutzmasken (z.B. FFP2-Masken) unterliegen der **Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (Regulation (EU) 2016/425)**.
- Medizinprodukte, inklusive OP-Masken, unterliegen der **Medizinprodukte-Richtlinie (Council Directive 93/42/EEC, zukünftig ersetzt durch Regulation (EU) 2017/745)**.
- Mund-Nasenschutz – wenn nicht als Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung deklariert - bedarf keiner CE-Zertifizierung, darf aber auch nicht als „Schutzmaske“ vermarktet werden. Auch in Begleitpapieren darf kein Hinweis auf eine medizinische Verwendung oder auf persönliche Schutzausrüstung zu finden sein.

GRUNDSÄTZE DER CE-ZERTIFIZIERUNG

Die sogenannte CE-Zertifizierung ist ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den einschlägigen EU-Richtlinien und Verordnungen, das den Hersteller bei erfolgreichem Abschluss berechtigt, eine „CE Declaration of Conformity“ (Konformitätserklärung) auszustellen.

Eine gültige CE-Zertifizierung („CE Declaration of Conformity“) ist Voraussetzung, um persönliche Schutzausrüstung und Medizinprodukte innerhalb der EU in Umlauf zu bringen. Derzeit sind keine Ausnahmen von dieser Bestimmung für kommerzielle Importe bekannt.

Die Produkte werden je nach Sicherheitsanforderungen in drei verschiedene Klassen eingeteilt, wobei das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit niedriger Sicherheitsanforderung (Klasse I) vom Hersteller selbst durchgeführt werden kann.

Bei Produkten mit höherer Sicherheitsanforderung (Klasse II und III) muss eine dafür zugelassene Prüfstelle in Europa („Notified Body“) die Konformitätsbewertung vornehmen. „Notified Bodies“, die für die Konformitätsbewertung zugelassen sind, sind in der **NANDO-Datenbank** gelistet. Bei erfolgreichem Abschluss der Konformitätsbewertung stellt die Prüfstelle eine entsprechende Bestätigung aus (normalerweise „EU Type-Examination Certificate“ genannt). Der „Notified Body“ muss gemeinsam mit seiner vierstelligen Identifikationsnummer auf der CE Declaration of Conformity angegeben sein.

CE-ZERTIFIZIERUNG VON PERSÖNLICHER SCHUTZAUSRÜSTUNG

Atemschutzmasken (partikelfilternde Halbmasken) unterliegen der **Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (Regulation (EU) 2016/425)**. Atemschutzmasken bestehen meistens vollständig aus Filtermaterial. Sie sind meist vorgeformt oder aus mehreren Teilen zusammengesetzt. Dadurch umschließen die Atemschutzmasken Mund und Nase, sodass die Atemluft durch den Filter strömen muss. Atemschutzmasken wurden konzipiert, um den Träger vor Aerosolen, Keimen und Viren zu schützen.

Die sogenannten FFP2-Masken zählen zur Klasse III, daher muss die Konformitätsbewertung jedenfalls durch eine zugelassene Prüfstelle erfolgen.

Alle für persönliche Schutzausrüstung zugelassenen Prüfstellen sind [hier](#) angeführt.
Eine übersichtliche Darstellung zur CE-Kennzeichnung von Atemschutzmasken ist [hier](#) abrufbar.

CE-ZERTIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukte, inklusive OP-Masken, unterliegen der **Medizinprodukte-Richtlinie** (**Council Directive 93/42/EEC**, zukünftig ersetzt durch **Regulation (EU) 2017/745**). Medizinischer Mund-Nasen-Schutz oder OP-Masken wurden konzipiert, um Patienten vor der Ansteckung durch den Träger zu schützen. OP-Masken werden hauptsächlich in Operationsräumen eingesetzt, um zu verhindern, dass Aerosole der Operateure zum Patienten, bzw. auf den Operationstisch gelangen. Sie dienen also dem Schutz des Patienten und nicht dem Schutz ihres Trägers. OP-Maske bzw. medizinischer Mund-Nasen-Schutz ist meist ein zweilagiger Vliesstoff mit einem Filter in Form eines Tuches.

Medizinischer Mund-Nasen-Schutz und Untersuchungshandschuhe werden bei Inverkehrbringen in nicht-steriler Ausführung als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft.

Für Produkte der Klasse I kann eine CE-Selbstzertifizierung ohne Einschaltung einer zugelassenen Prüfstelle erfolgen. Das bedeutet, dass der Hersteller selbst das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und im Anschluss eine „CE Declaration of Conformity“ ausstellen darf.

Medizinische Schutzanzüge und Beatmungsgeräte werden einer höheren Klasse zugeordnet und müssen daher durch eine zugelassene Prüfstelle auf ihre Konformität mit der Medizinprodukte-Richtlinie geprüft werden.

Alle Prüfstellen, die Medizinprodukte zertifizieren können, sind [hier](#) gelistet.

Sonderregelungen für die Ausfuhr von Medizinprodukten und nicht-medizinischen Schutzmasken

- Bekanntmachung Nr. 5

Am 01.04.2020 hat das chinesische Handelsministerium die Bekanntmachung Nr. 5 gemeinsam mit einer „White List“ von in China zugelassenen Produzenten von Medizinprodukten veröffentlicht. Medizinprodukte in diesem Kontext sind Masken für den medizinischen Gebrauch, COVID-19 Testkits, Schutzanzüge, Ventilatoren und Infrarot-Thermometer. Der chinesische Zoll prüft bei der Warenausfuhr von Medizinprodukten, ob der chinesische Produzent auf dieser Liste angeführt ist. Medizinprodukte anderer Produzenten werden vom chinesischen Zoll nicht mehr für die Ausfuhr freigegeben. Eine Ausnahme stellt die neue Bekanntmachung Nr. 12 vom 26.04.2020 dar (siehe unten).

Atemschutzmasken, wie zum Beispiel KN95 (GB 2626-2006) und FFP2 (EN 149:2001), sind laut derzeitigem Verständnis von dieser Regelung nicht betroffen, weil diese auch aus chinesischer Sicht nicht als Medizinprodukte, sondern als Schutzausrüstung gelten.

Die „White List“ und nähere Informationen sind [hier](#) verfügbar (auf Chinesisch).

- Bekanntmachung Nr. 12

Am 26.04.2020 hat das chinesische Handelsministerium als Zusatz zur Bekanntmachung Nr. 5 die Bekanntmachung Nr. 12 veröffentlicht.

Chinesische Medizinprodukthersteller, die nicht auf der „White List“ angeführt sind, können alternativ den Nachweis der Konformität mit den Standards ausländischer Märkte erbringen (z.B. CE-Zertifikat für die EU) und auf eine Positivliste von zum Export zugelassenen Herstellern aufgenommen werden. Zusätzlich muss der Exporteur eine Selbsterklärung ausstellen und den Zollbehörden zur Verfügung stellen.

Zudem ist es nun bei der Ausfuhr von nicht-medizinischen Schutzmasken (z.B. von FFP2-Masken oder einfachem Mund-Nasen-Schutz) jedenfalls notwendig, dass Exporteur und Importeur ein gemeinsame Selbsterklärung ausstellen, in dem die Konformität der Masken mit den Vorschriften in China und/oder im Zielland bestätigt wird. Die chinesischen Zollbehörden entscheiden anhand dieses Formulars, ob der Ausfuhr zugestimmt wird.

Es wurde auch eine Liste von Herstellern nicht-medizinischer Schutzmasken veröffentlicht, die jedenfalls für den Export zugelassen sind.

Die beiden oben angeführten Listen finden Sie auf der [Website](#) der China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines and Health Products. Benützen Sie die Suchfunktion der Website und suchen Sie nach:

- „Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries“ (Positivliste) bzw.
- “Name List of Non-Medical Use Face Masks Companies with Certification/Authorization from other Countries“ (Liste von Herstellern nicht-medizinischer Schutzmasken)

Die State Administration for Market Regulation (SAMR) führt außerdem eine „Black List“ mit mangelhaften Herstellern, die jedenfalls nicht für den Export zugelassen sind. Diese Liste ist derzeit nicht öffentlich verfügbar. Es ist allerdings möglich, auf der [Webseite](#) von SAMR nach individuellen Kundmachungen über die Aufnahme von spezifischen Herstellern in die „Black List“ zu suchen.

Die Bekanntmachung Nr. 12 ist [hier](#) verfügbar (auf Chinesisch). Das englischsprachige Formular für die Selbsterklärung im Falle von Medizinprodukten finden Sie [hier](#), jenes für nicht-medizinische [hier](#).

- [Bekanntmachung Nr. 53](#)

Am 10.04.2020 hat die chinesische Zollbehörde Informationen bezüglich einer neuen Regelung veröffentlicht, wonach für bestimmte Medizinprodukte (Masken für den medizinischen Gebrauch, Schutzbekleidung inkl. Handschuhe, Schutzbrillen und Schuhüberzüge, Desinfektionsmittel, Desinfektionstücher und Patientenüberwachungsgeräte) eine Vorverschiffungskontrolle durch die zuständige lokale Zollbehörde durchzuführen ist.

Die Liste der betroffenen Produkte, inklusive Zollltarifnummer, und nähere Informationen sind [hier](#) verfügbar (auf Chinesisch).

VORVERSCHIFFUNGSKONTROLLEN

Auch wenn nicht zwingend erforderlich, empfiehlt es sich, bei größeren Bestellmengen eine Vorverschiffungskontrolle durchführen zu lassen. So kann das Risiko minimiert werden, dass der Lieferant korrekt CE-zertifizierte Masken mit nicht zertifizierten Masken in einer Lieferung mischt, um den großen Auftragsvolumina nachzukommen.

Kontaktdaten von Unternehmen, die derartige Qualitätskontrollen vornehmen können, sind auf Anfrage bei den AußenwirtschaftsCentern in China erhältlich.

HÄUFIGE MISSVERSTÄNDNISSE BEI ZERTIFIKATEN CHINESISCHER PRODUZENTEN:

<p>ECM-Certificate of Compliance: Chinesische Hersteller von partikelfilternden Halbmasken (z.B. FFP2-Masken) legen häufig ein Certificate of Compliance der italienischen Prüfstelle Ente Certificazione Macchine (ECM) vor.</p> <p>ECM ist ein Notified Body, zugelassen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (Council Directive 93/42/EEC), allerdings NICHT für persönliche Schutzausrüstung (Regulation (EU) 2016/425).</p> <p>Daher ist ECM nicht für Konformitätsbewertungen von partikelfilternden Halbmasken zugelassen. Beim Certificate of Compliance handelt es sich in diesem Zusammenhang um ein freiwilliges ECM-Zertifikat, das nicht zur Ausstellung einer CE-Declaration of Conformity berechtigt.</p> <p>Die Echtheit des Zertifikats kann auf der Website von ECM überprüft werden.</p>	
<p>ICR Polska-Attestation of Conformity:</p> <p>ICR Polska ist ein Notified Body, der allerdings NICHT zur Konformitätsbewertung von persönlicher Schutzausrüstung oder Medizinprodukten zugelassen ist. Das Unternehmen hat bereits auf seiner Website eine entsprechende Stellungnahme veröffentlicht, die wie folgt lautet:</p> <p><i>"...the assessments carried out so far are of a voluntary nature and are not equivalent to the mandatory conformity assessment procedures carried out by Notified Bodies authorized to the aforementioned Regulation. These certificates do not confirm conformity with all essential requirements of Regulation No. 2016/425 relating to the product...</i>"</p>	
<p>CE-Zertifikate ausgestellt durch chinesische Testinstitute:</p> <p>Für die Konformitätsbewertung zugelassen sind ausschließlich Prüfstellen in Europa, die in der NANDO-Datenbank gelistet sind.</p>	