



Sentias GmbH & Co.KG
Hackestr. 10
42349 Wuppertal

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, 27.05.2021
GESCHZ 5640-S-260/21

Im Antragsverfahren

5640-S-260/21	
der Antragstellerin und Herstellerin	
Sentias GmbH & Co.KG Hackestr. 10 42349 Wuppertal	„Herstellerin“
aufgrund des Antrags vom	
22.03.2021	
zum Medizinprodukt	
Sentias Kindermaske angelehnt an den FFP2- Standard	„betroffenes Medizinprodukt“

**auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 Medizinproduktrecht-
Durchführungsgesetz (MPDG), Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745**

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das Inverkehrbringen gemäß Art. 2 Nr. 28 Verordnung (EU) 2017/745 des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird nach § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) i.V.m. Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zugelassen. Es wird keine grundsätzliche Gleichwertigkeit zu den nach dem regulären Verfahren geprüften Produkten bestätigt.

2. Das betroffene Medizinprodukt darf auf Basis dieser Sonderzulassung aufgrund seiner grundsätzlichen Eignung gemäß einer in den einschlägigen aktuellen Coronaschutz-Verordnungen geforderten Schutzmaske
 - speziell für Kinder ausschließlich im Rahmen der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie
 - speziell für Kinder ausschließlich zum Eigen- und/oder Fremdschutz in der Pandemiesituationin Verkehr gebracht werden. Diese Sonderzulassung ist dem Einsatz zur Risikominimierung bzgl. der SARS-CoV-2-Pandemie vorbehalten. Die Masken dürfen weder als persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA-Verordnung gekennzeichnet noch beworben werden. Die Filterleistung der betroffenen Masken entspricht nach Prüfung mit Paraffinaerosol gemäß DIN EN 149 149:2001+A1:2009 mehr als 94 % mit entsprechendem Dichtsitz.

3. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 30. September 2021.

4. Die Vertriebswege sind der für die Überwachung des Medizinprodukteverkehrs zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

5. Jeder abgegebenen Produkteinheit ist in Form eines Aufdrucks auf der Sekundärverpackung oder in Form eines Begleitschreibens auf Deutsch in der Sekundärverpackung folgende Informationen mitzugeben:
 - alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt und wie das Produkt sicher angewendet werden kann.
 - Name und Adresse des Herstellers,
 - die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 befristet in Deutschland in Verkehr sein dürfen

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

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 der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, wobei es sich bei § 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 um Ausnahmevorschriften handelt. Sonderzulassungen auf dieser Rechtsgrundlage sind keine routinemäßige Alternative zum regulären Verfahren der Konformitätsbewertung.

§ 7 Abs. 1 MPDG und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 setzen 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 unter medizinischen Gesichtspunkten nicht als gleichwertig anzusehen sind. Im vorliegenden Fall besteht ein akuter Versorgungsmangel an medizinischer Schutzausrüstung für Kinder und Jugendliche mit geeigneter Passform und Größe.

Wenngleich das BfArM im vorliegenden Fall die Erteilung einer Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit für geboten angesehen hat, stellt diese Entscheidung eine Einzelfallentscheidung dar. Sie kann nicht als eine allgemeine Nutzen-Risikobewertung für das betroffene Medizinprodukt ausgeweitet werden. Diese Bewertung kann abschließend erst im regulären Konformitätsbewertungsverfahren getroffen werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass durch diesen Bescheid das Inverkehrbringen ausschließlich der oben konkret bezeichneten Atemschutzmasken zugelassen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josef Zündorf

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 VwVfG nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift