

## 1 Ziel dieser Information

Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut, ist zuständig für die Marktüberwachung bei den Medizinprodukten ([Art. 23 und 24 der Medizinprodukteverordnung, MepV, SR 812.213](#)). Aufgrund der Verbreitung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Schweiz richten Wirtschaftsakteure vermehrt Fragen an Swissmedic bezüglich dem Inverkehrbringen von Hygienemasken, Handschuhen, Schutzanzügen, Handdesinfektionsmittel und Coronavirus-Tests. Ziel dieses Merkblattes ist, diese regulatorischen Fragen sowie die Zuständigkeit von Swissmedic zu klären.

## 2 Abgrenzung zu Verhaltensempfehlungen und Gesundheitsmassnahmen des BAG

**Information, Verhaltensempfehlungen und Massnahmen** bezüglich der Verbreitung des neuen Coronavirus finden Sie auf der Website des [Bundesamtes für Gesundheit \(BAG\)](#). Bitte befolgen Sie bezüglich der Verwendung von Hygienemasken, Handschuhen und Desinfektionsmitteln unbedingt die **BAG-Empfehlungen!**

## 3 Regulierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte müssen nicht zugelassen werden. Grundsätzlich müssen Medizinprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, **CE-markiert** sein.

Als Marktüberwachungsbehörde bietet Swissmedic **keine Beratungsdienstleistungen** an, z. B. zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten. Wenden Sie sich dafür an private Dienstleister.

Mehr Information zu den Aufgaben von Swissmedic, dem Marktzutritt von Medizinprodukten, zu Medizinprodukten im Allgemeinen und zu Ausnahmen gemäss Art. 4n der [COVID-19-Verordnung 2](#) (SR 818.101.24) finden Sie unter folgenden Links:

- [Informationsvideos](#)<sup>1</sup>
- [Leitfaden](#)<sup>2</sup>
- [Inverkehrbringung wichtiger Medizinprodukte zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie](#)<sup>3</sup>

## 4 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Viele der Produkte, welche in der COVID-19-Pandemie zum Einsatz kommen, sind keine Medizinprodukte sondern persönliche Schutzausrüstungen (PSA). Für PSA ist das SECO sowie die vom SECO mandatierten Kontrollorgane zuständig. PSA, die gestützt auf die Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung, PSAV, SR 930.115) in Verkehr gebracht werden, benötigen keine Zulassung. Mehr Information zu PSA finden Sie auf der [Website des SECO](#)<sup>4</sup>.

Gemäss Artikel 24 der [COVID-19-Verordnung 3](#) dürfen PSA während der COVID-19-Epidemie in Abweichung von den rechtlichen Anforderungen gemäss PSAV unter bestimmten Voraussetzungen in Verkehr werden. Ein angemessenes Sicherheitsniveau im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen gemäss PSAV muss gewährleistet sein. Die Ausnahmen sind in Artikel 24 Abs. 2 COVID-19-Verordnung 3 geregelt. Mehr Informationen dazu sind in den [FAQ](#) «Schutzmasken und andere PSA» zu finden. [\[Link\]](#)

<sup>1</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/video.html>

<sup>2</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/medical-device-regulation-online-guide.html>

<sup>3</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medizinprodukte/mitteilungen-zu-marktkontrollthemen/inverkehrbringung-lebenswichtiger-beatmungsgeraete.html>

<sup>4</sup> <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Produktsicherheit/Personliche-Schutzausruestungen-PSA.html>

## 5 Medizinprodukte und das neue Coronavirus

### 5.1 Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken (Hygienemasken) gemäss der Norm EN 14683 sind grundsätzlich Medizinprodukte und daher im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic.

#### Masken im Kontext der COVID-19-Epidemie

Die Tabelle gibt einen Überblick auf die Masken, welche im Kontext der COVID-19-Epidemie auf dem Markt zu finden sind.

Art der Maske	Atemschutzmaske	Medizinische Gesichtsmaske / Hygienemaske	Andere Masken
<b>Synonyme / Abkürzungen</b>	Face filtering pieces (FFP) bzw. FFP2- / FFP3-Maske	Chirurgische Maske, OP-Maske	Textilmaske, Community Mask Selbstgenähte, selbstgefertigte Stoffmaske, Do-it-yourself (DIY)-Maske, Gesellschaftsmaske, Volksmaske, Universalmasken, u.a.
<b>Schutzwirkung / Verwendungszweck</b>	Eigenschutz  Schützt den Träger oder die Trägerin vor festen und flüssigen Partikeln und Aerosolen.  Ihre Anwendung ist nur als Ergänzung in Verbindung mit den Massnahmen der Hygiene und des Distanzhaltens sinnvoll.	Fremdschutz  Schützt bei korrekter Anwendung vor allem andere Personen vor einer Ansteckung und nicht den Träger oder die Trägerin. Zu einem geringen Masse besteht auch eine Schutzwirkung für den Träger oder die Trägerin.  Ihre Anwendung ist nur als Ergänzung in Verbindung mit den Massnahmen der Hygiene und des Distanzhaltens sinnvoll.	Allenfalls gewisser Fremdschutz  Insbesondere Textilmasken gemäss dem von der <a href="#">Swiss National COVID-19 Science Task Force empfohlenen Standard</a> können andere Personen vor einer Ansteckung schützen und nicht den Träger oder die Trägerin. Das BAG empfiehlt das Tragen von selbst genähten Masken nicht. Ihre Anwendung ist nur als Ergänzung in Verbindung mit den Massnahmen der Hygiene und des Distanzhaltens sinnvoll.
<b>Medizinprodukt bzw. persönliche Schutzausrüstung</b>	Ja	Ja	Nein
<b>Konformitätskennzeichen</b>	CE mit 4-stelliger Kennnummer der <a href="#">Konformitätsbewertungsstellen</a>	CE (ohne Kennnummer)	Kein staatlich geschütztes Konformitätskennzeichen

<b>Rechtliche Anforderung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (<a href="#">PSA-Verordnung, PSAV, SR 930.115</a>)</li> <li>- EU-PSA-Verordnung <a href="#">Verordnung (EU) 2016/425</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinprodukteverordnung (<a href="#">MepV, SR 812.213</a>)</li> <li>- EU-MEP-Richtlinie <a href="#">Richtlinie 93/42/EWG</a></li> <li>- EU-MEP-Verordnung <a href="#">Verordnung (EU) 2017/745</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (<a href="#">Lebensmittelgesetz, LMG, SR 817.0</a>); oder</li> <li>- Bundesgesetz über die Produktesicherheit (<a href="#">Produktesicherheitsgesetz, PrSG, SR 930.11</a>)</li> </ul>
<b>Technische Anforderungen</b>	<p>EN 149 (Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung)</p> <p>Einteilung nach dieser Norm in FFP-2 oder FFP-3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FFP-3 verfügt über eine höhere Filterleistung als FFP-2</li> </ul>	<p>EN 14683 (Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren)</p> <p>Einteilung nach dieser Norm in Typ I, Typ II oder Typ IIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Typ II hat eine höhere Filterleistung als Typ I;</li> <li>- Typ IIR verfügt über zusätzlichen Spritzschutz des Verwenders gegen Körperflüssigkeiten (z.B. Blut)</li> </ul>	<p>Technische Normen für die Bestimmung des Brennverhaltens von Textilien (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt, <a href="#">SR 817.023.41</a>).</p>
<b>Nachweisdokumente</b>	<p>Konformitätserklärung des Herstellers nach <a href="#">Verordnung (EU) 2016/425</a> oder <a href="#">Richtlinie 89/686/EWG</a>.</p>	<p>Konformitätserklärung des Herstellers nach <a href="#">Richtlinie 93/42/EWG</a> oder <a href="#">Verordnung (EU) 2017/745</a>.</p>	<p>---</p>
<b>Andere Standards und Einteilungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- KN95 (chinesische Norm GB2626-20 06, ähnlich wie FFP2)</li> <li>- N95 (US-Norm NIOSH-42C FR84, ähnlich wie FFP2)</li> </ul>	<p>---</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Empfehlung der "Swiss National COVID-19 Science Task Force" für Community Masks</a></li> <li>- <a href="#">"TESTEX Label" für Community Masks</a></li> <li>- AFNOR Spec S76-001 Masques barrières (französische Norm), u. a.</li> </ul>

## Hinweis zu nicht-konformen medizinischen Gesichtsmasken / Hygienemasken für die allgemeine Verwendung durch die Bevölkerung

In den Abschnitten 3 und 4 sind die Regulierung von Medizinprodukten im Allgemeinen, ein Hinweis bezüglich persönlicher Schutzausrüstung und die Ausnahmegewilligungen im Rahmen der Corona-Pandemie beschrieben.

Für medizinische Gesichtsmasken (auch: chirurgische Masken, OP-Masken) wurde eine Ausnahme definiert. Diese dürfen **ohne vorgängige Bewilligung durch Swissmedic** für die nicht medizinische Verwendung in Verkehr gebracht werden ([Art. 23 Abs. 3 und 4 COVID-19 Verordnung 3](#)).

Voraussetzungen sind:

- 1) Inverkehrbringen ausschliesslich zur nicht medizinischen Verwendung durch die Bevölkerung (z.B. Bahnreise, Einkaufen, Coiffeurbesuch)
- 2) Die Gesichtsmasken sind ausdrücklich als **nicht für die medizinische Verwendung** gekennzeichnet.

Achtung: Gesichtsmasken, welche gemäss dieser Sonderregel in Verkehr gebracht werden, erfüllen die Schweizer Medizinproduktebestimmungen nicht vollumfänglich. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass diese Gesichtsmasken die Anforderungen der relevanten Norm EN 14683 erfüllen. Solche Masken dürfen daher ausdrücklich nicht in Spitälern oder Arztpraxen für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten angewendet werden.

### 5.2 Einweghandschuhe

Einweghandschuhe mit einem medizinischen Zweck, wie z. B. chirurgische Handschuhe und Untersuchungshandschuhe, sind grundsätzlich Medizinprodukte (Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 MepV). Diese müssen somit die entsprechenden Medizinprodukte-Anforderungen erfüllen und CE-markiert sein, in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 (Art. 8 Abs. 1, Art. 10 Abs. 1 und Art. 22a MepV).

Einweghandschuhe ohne medizinische Zweckbestimmung (z. B. für den Gebrauch im Haushalt) sind keine Medizinprodukte.

### 5.3 Schutzanzüge, Schutzbrillen und weitere Schutzgegenstände

Schutzgegenstände (Anzüge, Brillen, Gesichtsschutz usw.) sind persönliche Schutzausrüstung (PSA). Information zu PSA siehe Abschnitt 4.

### 5.4 Händedesinfektionsmittel

Händedesinfektionsmittel sind grundsätzlich keine Medizinprodukte, sondern Biozide.

Für die Zulassung von Bioziden ist das Bundesamt für Gesundheit zuständig. Mehr Informationen finden Sie auf der [entsprechenden Website](#).

### 5.5 COVID-19 Tests

Tests auf das neue Coronavirus SARS-CoV-2 oder Coronavirus-Antikörper in menschlichen Proben (z. B. Sputum, Blut) sind Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 und Abs. 3 Bst. a MepV). Diese müssen, damit sie in Verkehr gebracht werden dürfen, die entsprechenden Medizinprodukte-Anforderungen erfüllen und CE-markiert sein, in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746<sup>5</sup> (Art. 8 Abs. 1, Art. 10 Abs. 1 und Art. 22a MepV).

Die Abgabe von **Coronavirus-Tests an das Publikum** (d. h. Laien) ist **verboten** (Art. 17 Abs. 3 MepV). In der Schweiz sind die Einrichtungen, welche SARS-CoV-2-Tests machen (z.B. Laboratorien, Spitäler) dem Epidemiegengesetz (EpG; SR 18.101) unterstellt und müssen über eine entsprechende Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen. Die Bewilligungspflicht gilt unabhängig von der dabei eingesetzten Methode oder Technik. Weitere Informationen über die Hintergründe, die

<sup>5</sup> Betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik siehe Art. 3 Abs. 1 Bst. b und b<sup>bis</sup>, Art. 8 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 4 MepV.

rechtlichen Anforderungen und die aktuell bewilligten Laboratorien finden sich auf der Swissmedic Website unter [www.swissmedic.ch/microbiolabs](http://www.swissmedic.ch/microbiolabs).

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	16.03.2020	Erstversion	Kom
2.0	07.05.2020	Update	kom
3.0	19.05.2020	Update: Information zu Community Masks	kom
4.0	29.05.2020	Update: Information zu Community Masks	kom
<b>5.0</b>	<b>24.06.2020</b>	<b>Update: Covid-19-Verordnung 3</b>	<b>cif</b>