

Medizinische Masken – Jetzt zertifizieren.

Mit TÜV Rheinland erhalten Sie Zugang zum europäischen Markt.

Medizinische Masken sind in der COVID-19 Pandemie die kostengünstigere Alternative zu den FFP2 Masken. Sie sollen primär das Umfeld des Trägers schützen und nicht den Träger der Maske selbst. Es handelt sich um nichtaktive Medizinprodukte der Klasse I oder Is, die den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG oder der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 unterliegen. Daher benötigen Sie

eine CE-Kennzeichnung, um auf dem europäischen Markt in Umlauf gebracht zu werden. Während der COVID-19 Pandemie wurde das Vertrauen in die Qualität von medizinischen Masken immer wieder durch Medienberichte über gefälschte und minderwertige Masken geschwächt. Hinzu kommt, dass Hersteller*innen das CE Zeichen für Klasse I Medizinprodukte selbstständig anbringen können.

Prüfung und Zertifizierung von Medizinischen Masken



Medizinische Masken

- ✓ Nichtaktive Medizinprodukte der Klasse I oder Is
- ✓ Schutz gegen infektiöse Tröpfchen
- ✓ Schützt Andere - bietet nur teilweise Selbstschutz

Produktprüfung

- ✓ EN 14683:2019+AC:2019
- ✓ Chemische Prüfungen
- ✓ Prüfung der Biokompatibilität nach EN ISO 10993-5 und EN ISO 10993-10
- ✓ Ergebnisse in 30 Tagen
- ✓ Überprüfung durch einen unparteiischen Testdienstleister

CE-Kennzeichnung

- ✓ **Verpflichtend** für den Zugang zum Europäischen Markt
- ✓ Gesetzliche Anforderungen für die CE-Kennzeichnung: Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und nach dem 26. Mai 2021 die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

SICHTBARE QUALITÄT DANK DES GM-ZEICHENS

TÜV Rheinland bietet neben der Prüfung und Ausstellung von Prüfberichten auch eine Zertifizierung mit dem freiwilligen Prüfzeichen „Geprüftes Medizinprodukt“ an. Dieses Prüfzeichen kann auf der medizinischen Maske angebracht werden, ist über den zugehörigen QR Code fälschungssicher und belegt eindrucksvoll den hohen Qualitätsstandard. Mit der Zertifizierung Ihrer Produkte

durch einen neutralen Dritten heben Sie sich deutlich von der Konkurrenz ab und zeigen den Verbrauchern, dass Sie ein seriöser und zuverlässiger Anbieter von Medizinprodukten sind.

IHR WEG ZUM GM-KENNZEICHEN

Die Vorbereitung auf Ihre GM-Zertifizierung ähnelt im Grunde den meisten Zertifizierungsverfahren nach der Medizinprodukteverordnung und bietet eine gute Gelegenheit, Ihre bisherigen Prozesse, Arbeitsabläufe sowie Ihre Produktion und Dokumentation aufmerksam zu überprüfen. Im Zuge unseres Zertifizierungsprozesses unterziehen unsere Experten die technische Dokumentation Ihres Medizinprodukts einer sorgfältigen Überprüfung nach den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung.



Wie erhalte ich eine GM-Kennzeichnung?

Qualifikation

Prüfung der technischen
Dokumentation des Produktes
Produktprüfung

Fertigungsstätteninspektion

Inspektion der Produktionsstätten
vor Ort

Zertifizierung

Übergabe des Qualitätssiegels
und des QR-Codes



Zudem durchlaufen Ihre Medizinprodukte selbst eine Reihe von Prüfungen. Haben Ihre Produkte ein positives Ergebnis erreicht, wird als nächstes die Überprüfung Ihrer Fertigungsstätte vor Ort geplant und durchgeführt. Ist diese auch erfolgreich abgeschlossen erhalten Sie das Endergebnis mit unserem offiziellen Prüfbericht und dem Zertifikat.

Damit dürfen Sie das GM-Zeichen auf Ihrem Produkt anbringen. Die eindeutige Kennung steht für ein einzigartiges Qualitätssiegel, für das Sie einen entsprechenden QR-Code erhalten, der von Kunden auf der ganzen Welt gescannt werden kann. Darüber hinaus erfolgt der Eintrag in unsere Zertifikatsdatenbank Certipedia.

INTERNATIONALE PRÜFUNGEN

Neben der Zertifizierung bieten wir die volle Bandbreite von Prüfungen für Masken des Typs I, II und IIR entsprechend EN 14683:2019 an. Um unsere Kunden beim Marktzugang in den USA zu unterstützen, können wir Teile des ASTM F 2100-2019 Standards testen, der von der FDA anerkannt ist. Um den Zugang auf dem chinesischen Markt zu unterstützen, kann unser Labornetzwerk auch Tests gemäß dem chinesischen Standard YY0469 durchführen.

ES GIBT VIELE GUTE GRÜNDE.

- Bestätigung Ihrer Qualitätsaussage durch einen neutralen Prüfdienstleister
- Eindeutige Entscheidungs- und Orientierungshilfe für Ihre Kunden
- Schnelle und unkomplizierte Prüfung

EINFACH. SCHNELL. ÜBERALL.

Unsere internationale Expertise und hervorragende Vernetzung hat es uns ermöglicht, weltweit eine schnelle und flexible Prüfung der Masken durchzuführen.

Noch Fragen? Überzeugen Sie sich selbst von unserem Angebot – www.tuv.com

FÜR WEITERE INFORMATIONEN WENDEN SIE SICH BITTE AN UNSEREN VERTRIEB:

Nina Marx
Tel. +49 221 806-2984
nina.marx@de.tuv.com

Christian Schacherl
Tel. +49 221 806-1408
christian.schacherl@de.tuv.com

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
service@de.tuv.com

 **TÜVRheinland**[®]
Genau. Richtig.