



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Deutsches Rotes Kreuz e.V.  
DRK-Generalsekretariat  
Carstennstraße 58  
12205 Berlin

REFERAT  
BEARBEITET VON

Z 13  
Carolin Krauß  
RD'in

HAUSANSCHRIFT  
POSTANSCHRIFT

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
11055 Berlin

TEL

+49 (0)30 18 441-4010

FAX

+49 (0)30 18 441-3602

E-MAIL

carolin.krauss@bmg.bund.de

INTERNET

www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 07. Juli 2020

## Sonderzulassung BASF Spende

Sehr geehrte Damen und Herren,

die im Rahmen der Spende der BASF an die Bundesrepublik Deutschland eingeführten MNS-Masken wurden den im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie gültigen Testprozeduren durch den TÜV unterzogen und entsprechend bewertet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die zugrundeliegenden Bewertungskriterien mit den im Rahmen der Sonderzulassungen nach § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) angelegten Maßstäben abgeglichen und bestätigt, dass ein diesbezüglich konsistentes Sicherheitsniveau gewährleistet wurde. Das BfArM hat weiterhin bestätigt, dass das Inverkehrbringen des BMG als Einführer nach § 5 MPG nach dortiger Kenntnis und bei Einhaltung der entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen auf vergleichbaren fachlichen Anforderungen basiert, wie sie das BfArM auch beim Inverkehrbringen durch Antragsteller nach § 11 Abs. 1 MPG zugrunde legt.

Somit ist die Nutzung der bereitgestellten MNS-Masken unter Anwendung der gültigen Regelungen der Corona-Pandemie möglich.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Carolin Krauß