

An die
Teilnehmenden der AG 250,03

T: +43 1 213 00-621

F: +43 1 213 00-722

E: a.redelsteiner@austrian-standards.at
www.austrian-standards.at

Wien, am 2020-03-23

Verfügbarkeit Europäischer Standards zur Bekämpfung der Verbreitung von COVID-19

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie aus den Medien bereits bekannt, kommt es derzeit in Österreich zu Engpässen bei der persönlichen Schutzausrüstung (z.B. Schutzmasken).

Die Europäische Kommission hat vor dem Hintergrund der Knappheit von Schutzausrüstungen eine Empfehlung herausgegeben (siehe Anlage).

In dieser Empfehlung heißt es:

5. In the case of medical devices, the possibility for Member States to authorise derogations from conformity assessment procedures should also be considered, according to Article 11(13) of Directive 93/42/EEC and Article 59 of Regulation (EU) 2017/745 once the latter becomes applicable, also when the intervention of a notified body is not required.

Italien hat am 18. März gemäß dieser Empfehlung ein Dekret (relevanter Anlage in englischer Fassung in der Anlage) erlassen, das solche Derogations vorsieht, sodass die relevanten Produkt rascher in Verkehr gebracht werden können (siehe die englische Fassung des relevanten Artikels des Gesetzes in der Anlage). Dies erscheint uns in der aktuellen Situation sehr relevant und sollte es auch in Österreich solche Regelungen geben, würden wir auch gerne auf diese verweisen (bzw. sollte von dort auf die kostenlose Verfügbarkeit der relevanten Standards verwiesen werden).

In diesem Zusammenhang stellen auch alle CEN-Mitglieder die relevanten Standards zum kostenlosen Download auf ihre Website. Bei Austrian Standards sind die Standards verfügbar unter: <https://www.austrian-standards.at/infopedia-themencenter/infopedia-artikel/coronavirus/> bzw. über den Banner auf unserer Website <https://www.austrian-standards.at/home/>

Wir haben unsere Präsidialratsmitglieder aus dem Gesundheitswesen und auch die Wirtschaftskammer informiert, damit diese Information auch an die herstellenden Betriebe gelangt, um bestmöglich die erwartbaren Engpässe zu reduzieren/vermeiden und bitten Sie, diese Information entsprechend auch in Ihrem Netzwerk kundzutun.

Für eventuelle Fragen bzw. weitere Informationen stehen wir zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Andrea Redelsteiner

Beilagen: -) COMMISSION RECOMMENDATION of 13.3.2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat
-) ITALIAN DECREE 17 MARCH 2020, N.18 CLAUSE 15 - EXTRAORDINARY PROVISIONS FOR THE PRODUCTION OF SURGERY MASKS AND INDIVIDUAL PROTECTION DEVICES

