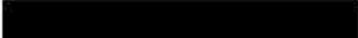




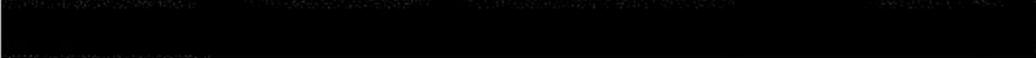
Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-2997
poststelle@mwg.rlp.de
www.mwg.rlp.de



Per E-Mail: 

Mein Aktenzeichen Ihr Schreiben vom Ansprechpartner/-in / E-Mail Telefon / Fax



Bitte immer angeben!

Ihre Anfrage nach dem Landestransparenzgesetz

Sehr geehrte 

ich bestätige den Empfang Ihrer Eingabe vom  nach dem Landestransparenzgesetz (LTranspG), mit der Sie Auskunft zur Anerkennung medizinischer Masken sowie FFP2-Masken durch das hiesige Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit (MWG) nach MPDG und der EU-VO 2017/745 begehren.

Ihre Anfrage wird als Antrag nach §§ 2 Abs. 2, 11 Landestransparenzgesetz (LTranspG) behandelt.

Dazu teile ich Ihnen mit, dass medizinische Masken, die von den jeweils Verantwortlichen nach erfolgreich absolviertem Konformitätsbewertungsverfahren bzw. auf der Basis einer begrenzten Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, Medizinprodukte darstellen und damit den Regelungen des Medizinprodukterechts unterliegen. FFP2-Masken hingegen sind Atemschutzmasken, die als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) den Anforderungen der EU-Verordnung 2016/425 unterliegen und deshalb nicht vom Medizinprodukterecht erfasst sind.

Eine Zertifizierung bzw. eine Anerkennung von Medizinprodukten durch Landesbehörden ist im Medizinprodukterecht nicht vorgesehen und deshalb liegen dem MWG auch diesbezüglich keine Anträge bzw. Unterlagen zur Anerkennung nach dem Medizinprodukterecht vor.



Kosten gemäß § 24 LTranspG werden nicht erhoben.

Sie haben die Möglichkeit, den Landesbeauftragten für die Informationsfreiheit anzurufen (§ 12 Abs. 4 Satz 6 LTranspG).

Sollte diese Antwort veröffentlicht werden, möchte ich Sie mit Hinweis auf die Datenschutz-Grundverordnung darum bitten, personenbezogene Daten unkenntlich zu machen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit, Mittlere Bleiche 61, 55116 Mainz schriftlich, in elektronischer Form nach § 3 a Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder zur Niederschrift erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Herrn
Minister

[REDACTED]
Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Rheinland-Pfalz
Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz

[REDACTED]
Medizinische Maske
Anerkennung als Medizinprodukt nach MPDG
und EU-VO 2017/745
[REDACTED]

Sehr geehrte [REDACTED]

in oben genannter Sache bitte ich um Mitteilung, ob die „medizinischen Masken“ sowie die FFP2-Masken von Ihnen als Medizinprodukt anerkannt wurden. Ich bitte ferner nach dem Informationsfreiheitsgesetz um entsprechende Übersendung der Zertifizierungsunterlagen sowie insbesondere um Übersendung der entsprechenden Gebrauchsinformationen der antragsstellenden Maskenhersteller aller Masken, die hier in Deutschland vertrieben wurden und vertrieben werden.

Grund hierfür ist ein Strafverfahren gegen meine Mandantin, der vorgeworfen wird, durch die „Manipulation“ von Masken, die sie nur selbst getragen hat, gegen das Medizinproduktegesetz verstoßen und sich hierdurch strafbar gemacht zu haben.

Nachdem in Deutschland ja seit zwei Jahren Hunderte Millionen Masken importiert und von allen Bürgern zwangsweise getragen werden mussten, dürfte die Beantwortung meiner Anfrage keinen allzu großen Zeitaufwand beanspruchen.

[REDACTED]

Ich danke Ihnen daher für die Beantwortung meiner Frage

bis

Mit freundlichen Grüßen

