



Pressemitteilung

Handelt es sich bei einer „Alltagsmaske“ in Form einer „textilen Mund-Nasen-Bedeckung“ um ein Medizinprodukt?

22. Dezember 2020

Der 4. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Hamm hatte sich in einem Beschluss vom 15.12.2020 (Az. I-4 W 116/20) mit der Frage zu befassen, ob eine „Alltagsmaske“ in der Form einer „textilen Mund-Nasen-Bedeckung“ ein Medizinprodukt ist und – falls dies nicht der Fall wäre – hierauf klarstellend hingewiesen werden müsste.

Martin Brandt
Pressedezernent

Das antragstellende Unternehmen aus Isernhagen verlangt in einem Eilverfahren von einer Großhändlerin aus Drensteinfurt, eine zur Bedeckung von Mund und Nase geeignete „Stoffmaske“ sowie eine „Mund- und Nasenmaske“ nicht mehr zu vertreiben.

Tel. 02381 272 4925
Fax 02381 272 528
pressestelle@olg-hamm.nrw.de

Das zunächst mit der Sache befasste Landgericht Münster hat mit Beschluss vom 06.11.2020 (Az. 025 O 89/20) dem Unternehmen aus Drensteinfurt den Vertrieb der „Mund- und Nasenmaske“ untersagt. Den weitergehenden Antrag in Bezug auf die „Stoffmaske“ hat es zurückgewiesen. Dagegen wendet sich das antragstellende Unternehmen aus Isernhagen mit der sofortigen Beschwerde.

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten in Verwaltungssachen durch das Oberlandesgericht Hamm finden Sie unter: www.olg-hamm.nrw.de/kontakt/impressum/datenschutz.

Ohne Erfolg! Dem Vertrieb der Maske – so der Senat – stünde das Medizinproduktegesetz (MPG), das den Verkehr mit Medizinprodukten regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz insbesondere der Patienten und Benutzer der Produkte sorgen soll, nicht entgegen. Denn bei der „Stoffmaske“ handele es sich schon nicht um ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG. Für die Beurteilung, ob ein Produkt – wie für die Einordnung als Medizinprodukt erforderlich – einem medizinischen Zweck diene, komme es auf die (subjektive) Bestimmung des Herstellers an, wie sie sich aus den Angaben ergebe, die der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder der Werbung entnommen werden könnten. Die Maske selbst sei nicht mit einem Hinweis auf eine Verwendbarkeit zu medizinischen Zwecken versehen. Auch nach ihrer Gestaltung und Aufmachung könne nicht von einer Verwendbarkeit zu medizinischen Zwecken ausgegangen werden: Die Maske sei mit einer – im Stile einer Comic-Zeichnung gehaltenen – Zeichnung eines geöffneten Mundes mit lückenhaftem Gebiss auf grünem Hintergrund bedruckt. Die Verpackung der Maske enthalte

Heßlerstraße 53
59065 Hamm
Tel. 02381 272-0

Internet:
www.olg-hamm.nrw.de



ebenfalls keine Hinweise auf eine Verwendbarkeit zu medizinischen Zwecken. Dass die Maske im Einzelhandel möglicherweise zusammen mit medizinisch anmutenden Gesichtsmasken ausgestellt worden sei, sei weder dem Hersteller oder Importeur noch der Großhändlerin aus Drensteinfurt zuzurechnen. Im Sprachgebrauch der derzeit geltenden infektionsschutzrechtlichen Regelungen zum Schutz vor Neuinfizierungen mit dem Coronavirus handele sich bei der in Rede stehenden Maske um nicht mehr als um eine sogenannte „Alltagsmaske“ in Form einer „textilen Mund-Nasen-Bedeckung“ (vgl. § 3 Abs. 1 der aktuell geltenden nordrhein-westfälischen Coronaschutzverordnung). Dass einer solchen „Alltagsmaske“ nach Auffassung der Wissenschaft, des infektionsschutzrechtlichen Verordnungsgebers und des angesprochenen Verkehrs eine Schutzwirkung vor der Verbreitung des Coronavirus beigemessen werde, ändere nichts daran, dass sie nach der Bestimmung des Herstellers keinem medizinischen Zweck diene. Auch Wasser und Seife würden nicht deshalb zu „Medizinprodukten“, weil regelmäßiges Händewaschen nach allgemeiner Auffassung und Empfehlung der zuständigen Behörden eine Schutzwirkung vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus habe.

Die in Anspruch genommene Großhändlerin habe bei dem Vertrieb der „Stoffmaske“ auch nicht klarstellen müssen, dass es sich nicht um ein „Medizinprodukt“ handele. Abwegig sei insbesondere, dass der angesprochene Verkehr die konkret in Rede stehende „Alltagsmaske“ einer unter Verbraucherschutz-, Infektionsschutz-, Gesundheitsschutz- oder Sicherheitsaspekten gesetzlich besonders geregelten Produktkategorie zurechne.

Nicht anfechtbarer Beschluss des 4. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Hamm vom 15.12.2020 (Az. I-4 W 116/20, OLG Hamm)

Der Beschluss ist in anonymisiertem Volltext unter www.nrwe.de in Kürze abrufbar.

Martin Brandt, Pressedezernent



Hinweise der Pressestelle:

Seite 3 von 3

1. § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) lautet wie folgt:

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. § 3 Abs. 1 der nordrhein-westfälischen Coronaschutzverordnung lautet wie folgt:

Eine Alltagsmaske im Sinne dieser Verordnung ist eine textile Mund-Nasen-Bedeckung (einschließlich Schals, Tüchern und so weiter) oder eine gleich wirksame Abdeckung von Mund und Nase aus anderen Stoffen (OP-Maske und so weiter).