

# Datenblatt zu additiv gefertigten Produkten und TÜV SÜD-Dienstleistungen in Zeiten von Corona



Product Service

**Mehr Wert.  
Mehr Vertrauen.**

**Veröffentlicht am: 4. Mai 2020**

## Allgemeine Informationen

In der aktuellen Corona-Pandemie konzentriert sich die Additive Fertigung (englisch: Additive Manufacturing, AM) auf die Herstellung von zwei Produktkategorien: erstens Medizinprodukte und deren Zubehör (wie Splitter, die mehreren Covid-19-Patienten die Nutzung eines gemeinsamen Beatmungsgeräts ermöglichen bis hin zu Beatmungsgeräten für den Notbehelf) und zweitens persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Schutzmasken und Gesichtsvisiere).

Die rechtlichen Vorgaben richten sich dabei nach dem Verwendungszweck. Produkte, die als persönliche Schutzausrüstung (PSA) eingestuft werden, das heißt den Träger vor Partikeln, Tropfen oder anderen Schadstoffen schützen sollen, fallen in den Geltungsbereich der PSA-Verordnung (Verordnung (EU) 2016/425). Bei Medizinprodukten dagegen sind die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie (MDD, Richtlinie 93/42/EWG) oder Medizinprodukteverordnung (MDR, Verordnung (EU) 2017/745) zu berücksichtigen.

Da TÜV SÜD nicht für die Prüfung und Zertifizierung von PSA-Schutzmasken und -visieren akkreditiert ist, können wir Sie bei diesen Produkten nicht unterstützen. Allerdings hat die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) in Deutschland ein vereinfachtes Prüfverfahren für die Zertifizierung von Corona-Pandemie-Atemschutzmasken (CPA) genehmigt ([Link](#)). Für dieses Verfahren waren bei Veröffentlichung dieses Datenblatts drei Prüflabore zugelassen: das Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA), DEKRA Testing and Certification GmbH und TÜV NORD CERT GmbH.

Ein vereinfachtes Prüfverfahren für Gesichtsvisiere gibt es nicht. Gesichtsvisiere müssen das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren der PSA-Verordnung durchlaufen und die Anforderungen und Tests der Normen DIN EN 166 und DIN EN 168 erfüllen.

Durchgeführt werden diese Tests unter anderem vom Prüflabor Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V.

## Was TÜV SÜD im Bereich Medizinprodukte für Sie tun kann

Im Bereich Medizinprodukte bietet TÜV SÜD eine große Bandbreite an spezifischen Dienstleistungen wie:

- Marktzulassung und Zertifizierung
- Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Zertifizierung von MedTech-Qualitätsmanagementsystemen

Anfragen zu Dienstleistungen im Bereich Medizinprodukte richten Sie bitte an: [MHS-Sales@tuev-sued.de](mailto:MHS-Sales@tuev-sued.de)

## Was TÜV SÜD im Bereich AM/3D-Druck für Sie tun kann

Darüber hinaus unterstützt Sie TÜV SÜD mit folgenden Dienstleistungen für alle Arten von Technologien, Produkten und Bauteilen im Bereich AM. Anfragen zu AM-Dienstleistungen richten Sie bitte an: [am@tuev-sued.de](mailto:am@tuev-sued.de)

## Zertifizierung von Fertigungsstätten für die industrielle Additive Fertigung nach DIN SPEC 17071

Dieses TÜV SÜD-Zertifizierungsprogramm basiert auf den neuesten Standards und unterstützt Sie in den folgenden Bereichen:

- Qualitätsmanagement für AM-Prozesse
- Qualitätssicherung für industrielle Anwendungen
- Reproduzierbare und rückverfolgbare Verfahren
- Kontrollierte Werkstoffbearbeitung

Eine Liste der zertifizierten AM-Fertigungsstätten finden Sie unter folgendem [Link](#).

## Checklisten

TÜV SÜD unterstützt Sie mit **kostenlosen** Checklisten und weiteren Informationen über AM-Produkte dabei, die Herausforderungen der Covid-19-Pandemie zu meistern.

Diese Dokumente enthalten außerdem eine Liste der wichtigsten allgemeinen und AM-spezifischen Standards, Normen und Vorschriften. Ausgehend von unseren AM-Schulungen und den oben genannten Standards haben wir die wichtigsten Punkte in Checklisten wie folgt zusammengefasst:

- Allgemeine Überlegungen für die Nutzer von AM-Produkten (zum Beispiel für medizinisches Personal, Krankenhäuser)
- AM-spezifische geometrische Überlegungen für Produkt-/Bauteilverantwortliche/OEM (zum Beispiel Entwickler, Ingenieure)
- Selbstbewertung des AM-Arbeitsablaufs für Hersteller von AM-Produkten

Diese Checklisten finden Sie in Anhang II des Infosheet-Appendix Covid-19.

## Bewertung von neuen und geänderten AM-Produkten:

Die Bewertung von neuen und geänderten AM-Produkten umfasst unter anderem folgende Schritte:

- Workflow/Konstruktionsprozess
- Zuverlässige Übertragbarkeit (Anpassung bestehender Entwürfe an die Additive Fertigung)
- Konstruktion und Werkstoffe
- Funktionale Beschreibung
- Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Risikomanagement
- Technologie

Das Ergebnis der Bewertung wird in einem technischen Bericht dokumentiert. Die Berichtsvorlage finden Sie als Referenz in Anhang III des Infosheet-Appendix Covid-19.

## Technische Besprechungen

Gemeinsam mit Ihnen besprechen wir regulatorische und technische Themen sowie die aktuelle Auslegung des Stands der Technik. Im Rahmen dieser Veranstaltungen können unter anderem folgende Themen besprochen werden:

- Regulatives Umfeld
- Technische Aspekte in den Bereichen:
  - Technologie
  - Risikomanagement
  - Qualifikation und Validierung
  - Qualitätssicherung

## Schulung

Schulungen zu den verschiedensten Themen finden Sie [hier](#). Unser Schulungsportfolio umfasst unter anderem:

- Designgrundlagen/-validierung für die Additive Fertigung
- Qualitäts- und Produktionsmanagement für die Additive Fertigung
- Risikoanalyse und -management für die Additive Fertigung
- Prozessvalidierung für die Additive Fertigung
- Spezifizierung von AM-Zukaufteilen

Sprechen Sie uns an, falls Sie weitere Fragen oder Anmerkungen haben, wir helfen Ihnen gern weiter.

## Haftungsausschluss

Die TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD) ist stets bestrebt, inhaltlich korrekte und aktuelle Informationen bereitzustellen. Trotzdem lassen sich Fehler und Unklarheiten nicht immer vermeiden. TÜV SÜD übernimmt daher keine Gewährleistung für die Aktualität, inhaltliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Qualität der bereitgestellten Informationen. Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von TÜV SÜD nur in voller Länge wiedergegeben werden. Nicht autorisierte Änderungen, Fälschungen oder Verfälschungen des Inhalts oder Aussehens dieses Dokuments sind rechtswidrig. Verstöße werden strafrechtlich verfolgt.