Anhang zu
(Annex to)
Bewertungsschreiben VN635 170858
(Letter of assessment)

Auftrag *(Order)* VN635 170858.1

Antragsteller ***(Applicant)***

Kundenreferenz ***(Reference)***

Prüfgut ***(Test Material)***

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) "KN95 FFP3 Model LC019"

Inhaltsverzeichnis des Anhangs ***(Contents of Annex)***

Deckblatt *(Cover Sheet)* ..... 1 Seite *(page)*
Technische Dokumentation *(Technical Documentation)* ..... 5 Seiten *(pages)*

Ausfertigung ***(Issuing)***

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
(OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534)

Originalausfertigung *(Original Issue)* / Wien *(Vienna)* 23.07.2020

TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA

1. Hersteller/Inverkehrbringer

Hersteller	☐ Bevollmächtigte x Einführer x Händler x Inverkehrbringer *(zutreffendes ankreuzen)*
Manufacturer: Quanzhou haoshiji trading co.,LTD ADD.:No.46, Huixin South Road, Wan'an Street, Luojiang District, Quanzhou City. Fujian Province,China.	

2. Bezeichnung der PSA

Erläuterung: Bezeichnung wie in der Verwenderinformation angeben.
ACHTUNG: die hier angeführte Bezeichnung wird in Baumusterprüfbescheinigung und Zertifikat übernommen

KN95 FFP3 Model LC019

3. Normen und Richtlinien

3.1. Angewandte harmonisierte Normen, technischen Spezifikationen und Richtlinien *[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III Pkt. c) & g)]*

- **Erlass (GZ: 2020-0.247.451) der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)**
- **Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020**
- **in Anlehnung an: EN 149:2001+A1:2009**
  PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425

4. Bestimmungsgemäße & normalerweise vorhersehbaren Verwendung *[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II Vorbemerkung Pkt.5 & Anhang III Pkt. a)]*

Erläuterung: Bei Entwurf und Herstellung der PSA und bei Verfassung der Anleitungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch die normalerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls wird die Gesundheit und die Sicherheit anderer Personen als des Nutzers gewährleistet

Die Atemschutzmaske KN95 FFP3 werden ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht

Risikobeurteilungen

4.1. Beurteilung der Risiken, vor denen die PSA schützt *[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III Pkt. b)]*

Erläuterung: Jede PSA ist in eine Risikokategorie nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 einzustufen.

Kategorie	Risiken	
Kat. I	geringfügigen Risiken	a) oberflächliche mechanische Verletzungen; b) Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser; c) Kontakt mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt; d) Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne); e) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.
Kat. II	Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind	
Kat. III	Risiken, die zu schwerwiegenden Folgen wir Tod oder irreversible Gesundheitsschäden führen können	a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische; b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel; c) schädliche biologische Agenzien; d) ionisierende Strahlung; e) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr; f) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von – 50 °C oder weniger; g) Stürze aus der Höhe; h) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen; i) Ertrinken; j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen; k) Hochdruckstrahl; l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche; m) schädlicher Lärm.

Risiko vor denen die PSA schützt:	**gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische**
Risikokategorie:	**Kategorie III**

4.2. Beurteilung der mit der PSA verbundenen Risiken

[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II – Vorbemerkung Pkt. 4]

Erläuterung: Der Hersteller nimmt eine Risikobeurteilung vor, um mit seiner PSA verbundene Risiken zu ermitteln. Entwurf und Herstellung erfolgen dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung.

Risikobeurteilung

"Bei der Verwendung besteht das Risiko die Maske falsch An-/Abzulegen und somit besteht durch falsche Handhabung ein Kontaminationsrisiko (= Hinweis in der Verwenderinformation "Beschreibung des Anlegens". Weiters kann bei Verwendung einer nassen/feuchten Masken eine Reduzierung der Leistung eintreten (= Hinweis in der Verwenderinformation "Maske muss gewechselt werden").

4.3. Anwendbare grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II & Anhang III Pkt. c)]

Erläuterung: Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II, die auf die PSA anwendbar sind.

Beispiel:
- *Ergonomie*
- *Schutzgrade und Schutzklassen*
- *Unschädlichkeit der PSA*
- *etc.*

Abschnitt	Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind (lt. PSA-VERORDNUNG (EU) 2016/425 ANHANG II)	Anforderung	
		Norm *(optional)*	anwendbar *(zutreffendes ankreuzen)*
1.	**ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA**		
1.1.	Entwurfsgrundsätze		x
1.1.1.	Ergonomie		x
1.1.2.	Schutzgrade und Schutzklassen		x
1.1.2.1.	Optimaler Schutzgrad		x
1.1.2.2.	Schutzklassen entsprechend dem Risikograd		x
1.2.	Unschädlichkeit der PSA		x
1.2.1.	Nichtvorhandensein inhärenter Risiken und anderer störender Eigenschaften		x
1.2.1.1.	Geeignete Ausgangswerkstoffe		x
1.2.1.2.	Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt		x
1.2.1.3.	Höchstzulässige Behinderung des Nutzers		x
1.3.	Bequemlichkeit und Effizienz		x
1.3.1.	Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers		x
1.3.2.	Leichtigkeit und Festigkeit		x
1.3.3.	Kompatibilität unterschiedlicher Arten von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind		
1.3.4.	Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren		
1.4.	Anleitungen und Informationen des Herstellers		x
2.	**ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE ARTEN VON PSA**		
2.1.	PSA mit Verstellsystem		
2.2.	PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen		
2.3.	PSA für Gesicht, Augen und Atemwege		
2.4.	PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind		
2.5.	PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können		
2.6.	PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen		
2.7.	PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind		
2.8.	PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen		
2.9.	PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen		
2.10.	PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört		
2.11.	PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf		
2.12.	PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren		
2.13.	Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA		
2.14.	PSA für mehrere Risiken		
3.	**ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN BEI BESONDEREN RISIKEN**		
3.1.	Schutz gegen mechanische Stöße		
3.1.1.	Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegen-stände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis		
3.1.2.	Sturz		
3.1.2.1.	Verhinderung von Stürzen durch Ausgleiten		
3.1.2.2.	Verhinderung von Stürzen aus der Höhe		
3.1.3.	Mechanische Schwingungen		
3.2.	Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils		
3.3.	Schutz vor mechanischen Verletzungen		
3.4.	Schutz in Flüssigkeiten		
3.4.1.	Verhinderung des Ertrinkens		
3.4.2.	Schwimmhilfen		
3.5.	Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm		
3.6.	Schutz gegen Hitze und/oder Feuer		
3.6.1.	Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA		
3.6.2.	Gebrauchsfertige vollständige PSA		
3.7.	Schutz gegen Kälte		
3.7.1.	Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA		
3.7.2.	Gebrauchsfertige vollständige PSA		
3.8.	Schutz gegen Stromschläge		
3.8.1.	Isolierende Ausrüstung		
3.8.2.	Leitfähige Ausrüstung		
3.9.	Schutz gegen Strahlung		
3.9.1.	Nichtionisierende Strahlung		

3.9.2.	Ionisierende Strahlung		
3.9.2.1.	Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen		
3.9.2.2.	Begrenzter Schutz gegen äußere Strahlung		
3.10.	Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen		
3.10.1.	Atemschutz		x
3.10.2.	Schutz vor Haut- oder Augenberührung		
3.11.	Tauchausrüstungen		

5. Angaben zu den eingesetzten Materialien

Erläuterung: Auflistung aller eingesetzte Materialien (Oberstoffe, Membranen, Futterstoffe, Verstärkungen, Reflexstreifen, Reißverschlüsse, Knöpfe, Schnallen, Nähgarne und sonstiges Zubehör, etc.) getrennt.

5.1. Maske

Hersteller:	Quanzhou haoshiji trading co., LTD, China
Artikelbezeichnung:	KN95 FFP3 LC019
Farbe:	weiß
Materialzusammensetzung:	Filtermedium: Non Woven Material/Vliesstoff , Schmelzblasfilter Befestigung: Gummiband
Flächengewicht:	nicht bekannt
sonstige Angaben:	Nasenbügel für Nasenrücken

6. Beschreibung der Konfektion und Foto oder Skizze (Entwurfs- und Fertigungszeichnungen der PSA)

[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III Pkt. a) &. d) & e)]

Erläuterung: Getrennt nach eventuellen Einzelteilen wie Jacke und Hose. Aus der Beschreibung muss die Ausführung der Kleidung inklusive Nähte, insbesondere der eventuell mehrlagige oder überlappende Aufbau von Materiallagen eindeutig erkennbar sein. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA und Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind (falls erforderlich)

Die Maske ist eine partikelfiltrierende FFP3 Halbmaske mit festem Maskenkörper, zwei elastischen bändern und einem anpassbaren Nasenbügel. ..."

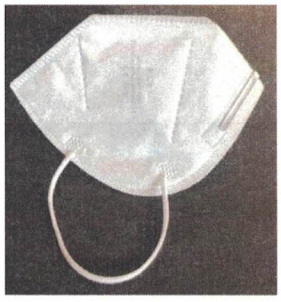


Foto der Maske

7. Konfektionierte Größen und Fertigmaße

Erläuterung: Angabe der geplanten Größen mit Größenangaben gemäß EN ISO 13688 bzw. gemäß der in der jeweiligen Anforderungsnorm genannten Norm (z.B. EN 340) und Zuordnung der wesentlichen Fertigmaße. Getrennt für jedes Kleidungsstück

Hier Informationen zur Maskengröße einfügen: leider nicht bekannt, da die Masken ja beim Zoll liegen und wir kein Exemplar in der Firma haben.

8. Kennzeichnung und Informationen des Herstellers

Die Atemschutzmasken oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

a) *Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers;*
b) *Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches)*

Informationen müssen jeder Atemschutzmasken oder der kleinsten Verpackungseinheit beigelegt sein. Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu:

a) *Sitz sowie richtiges An- und Ablegen;*
b) *Hinweise zur Verwendung*

Die Masken sind zu 5 Stk. im Polybeutel und zu 50 Stk. in einer Box verpackt.

9. Prüfberichte über Materialprüfungen
[Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III Pkt. i)]

Erläuterung:
- *Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse*
- *Der Zusammenhang zwischen den Ergebnissen in den Prüfberichten und dem betreffenden Materialien im Baumuster muss ersichtlich sein.*

Folgende Prüfberichte werden zum Nachweis der Produkteigenschaften vorgelegt: (Prüfstelle, Prüfnummer)

- **Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen; Physikalisch-technischer Prüfdienst (PTP) Prüfbericht Nr. T20-1170**

CERTIFICATE

oeti

Akkreditierung Austria 0942 ISO/IEC 17065

Zertifikat zu Bewertungsschreiben
VN635 170858

gemäß Erlass GZ 2020-0.247.451 sowie gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) Rev. 0 vom 20.03.2020" für das Inverkehrbringen in Österreich

(Auftrag VN635 170858.1 / Prüfbericht PTP-Prüfbericht-Nr.: T20-1170 (vom 2020-07-16))

Ausgestellt für Inverkehrbringer

Hersteller

Quanzhou haoshiji trading co., LTD,
46 Huixin South Road, Wan'an street,
Luojiang District, Quanzhou City,
Fujian Province, China

Aufgrund der eingereichten Unterlagen und der durchgeführten Untersuchungen wird bescheinigt, dass die Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

"KN95 FFP3 Model LC019"
(Fotodokumentation siehe Rückseite)

den Anforderungen des verkürzten Bewertungsverfahrens gemäß Erlass GZ 2020-0.247.451 sowie gemäß "Prüfgrundsatz*) für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)" für das Inverkehrbringen in Österreich in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 entspricht, somit kann folgendes festgestellt werden:

Die Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) hat die durchgeführte Prüfung mit positivem Ergebnis bestanden Anm.)

Anm.) Die Passform der Maske ist abhängig von der Gesichtsform des Trägers, daher ist vor der Verwendung eine Passformkontrolle durchzuführen. Hierzu muss der Maske eine entsprechende Information beigelegt werden.

Sie wird zugeordnet der **PSA-Kategorie III**

Dieses Bewertungsschreiben gilt ausschließlich für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) für die Verwendung für medizinische Fachkräfte für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und/oder bis zum Außerkrafttreten des Erlasses GZ 2020-0.247.451

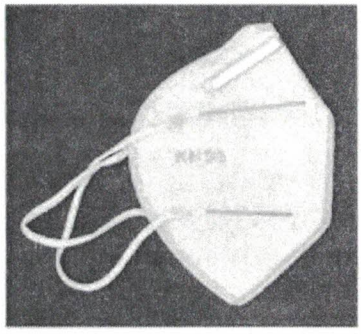
Ing. Judith Pointner
Leiterin Zertifizierungsstelle
ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
Wien, 23.07.2020

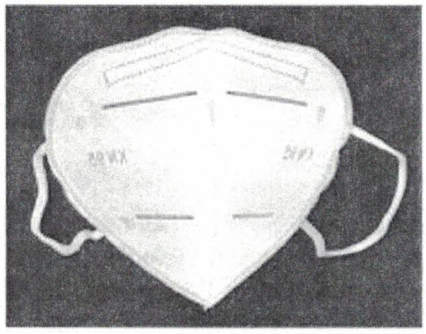
*) nicht harmonisierte Norm

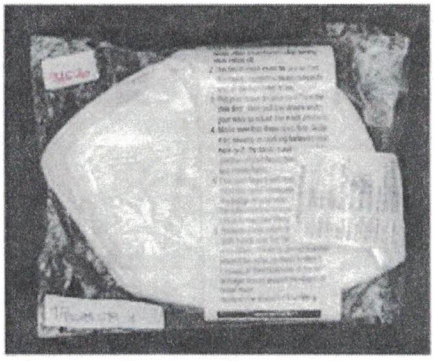
ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH | Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
tel +43 1 5442543-0 | fax +43 1 5442543-10 | email office@oeti.at | FN 326826b | VAT No. ATU65149029
www.oeti.at

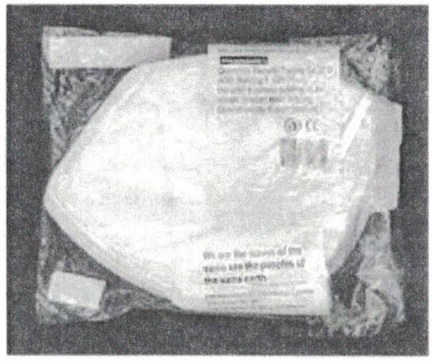
Member of TESTEX Group

Fotodokumentation









CERTIFICATE

oeti

Akkreditierung Austria 0942 ISO/IEC 17065

Certificate to Letter of assessment

VN635 170858

in accordance with enactment GZ 2020-0.247.451 as well as according to "Test principle for Corona SARS-Cov-2 pandemic respirators Rev. 0 dated 20.03.2020" for placing on the market in Austria

(Order VN635 170858.1 / Test-Report PTP-Test-Report No.: T20-1170 (dated 2020-07-16))

Ausgestellt für Inverkehrbringer

Hersteller

Quanzhou haoshiji trading co., LTD,
46 Huixin South Road, Wan'an street,
Luojiang District, Quanzhou City,
Fujian Province, China

Based on the documents submitted and the examinations carried out this is to certify, that the Corona Virus Pandemic Respirator (CPA)

"KN95 FFP3 Model LC019"
(photo documentation see reverse side)

corresponds to the requirements of the shortened assessment process in accordance with enactment GZ 2020-0.247.451 as well as according to "Test principle*) for Corona SARS-Cov-2 pandemic respirators Rev. 0 dated 20.03.2020" for placing on the market in Austria based on EN 149:2001+A1:2009, the following can be stated:

The Corona Virus Pandemic Respirator (CPA) passed the test with a positive result note)

note) The fit of the mask depends on the face shape of the wearer, so a fit check must be carried out before use. Appropriate information must be enclosed with the mask.

This new PPE will be assigned to **category III**

This letter of assessment applies only to Corona Virus Pandemic Respirator (CPA) to medical professionals for the duration of the current health threat and / or until the GZ 2020-0.247.451 decree expires.

Ing. Judith Pointner
Head of Certification Body
OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534
Vienna, 23.07.2020

*) non-harmonized standard

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH | Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
tel +43 1 5442543-0 | fax +43 1 5442543-10 | email office@oeti.at | FN 326826b | VAT No. ATU65149029
www.oeti.at

Member of TESTEX Group

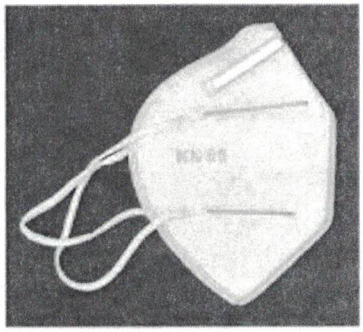
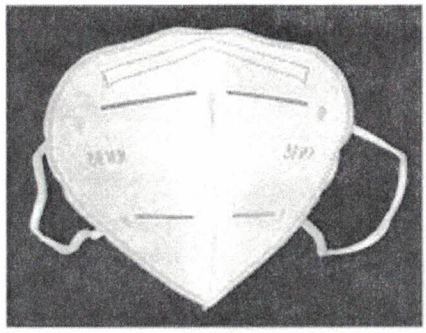
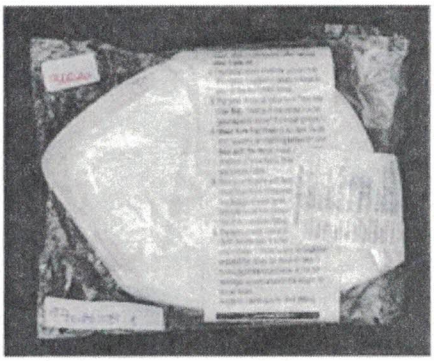
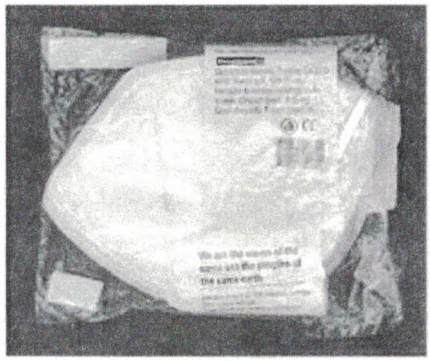



photo documentation