



Zertifikat zu Bewertungsschreiben VN635 168728

gemäß Erlass GZ 2020-0.198.830 sowie gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)" für das Inverkehrbringen in Österreich

(Auftrag VN635 168728.1 / PTP-Prüfbericht-Nr.: T20-0663/1)

Antragstellers (Inverkehrbringer)

Textil ONE GmbH
Frankfurter Straße 151a
63303 Dreieich
Deutschland

(Hersteller)

Xuzhou Wendi Medical Health Technology Co., Ltd.
Henda Road Industry Park, Tiefu Town, Xuzhou City
China

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

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA)

"KN95 Protective Mask Wendi (GB2626-2006/ EN 149:2001)"

(Fotodokumentation siehe Rückseite)

den Anforderungen des verkürzten Bewertungsverfahrens gemäß Erlass GZ 2020-0.198.830 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**

Über Eigenschaften der PSA informiert die Verwenderinformation. Dieses Bewertungsschreiben gilt ausschließlich für die Verwendung für medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und/oder bis zum Außerkrafttreten des Erlass GZ-2020 0.198.830.

Ing. Judith Pointner

Leiterin Zertifizierungsstelle

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534

Wien, 12.05.2020

*) nicht harmonisierte Norm

"Certificate" Seite 1 von 2 Seiten
zu Bewertungsschreiben VN635 168728



Certificate to Letter of assessment VN635 168728

in accordance with enactment GZ 2020 0.198.830 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 168728.1 // Test-Report PTP-Test-Report No.: T20-0663/1)

Applicant (distributor)

Textil ONE GmbH
Frankfurter Straße 151a
63303 Dreieich
Deutschland

(manufacturer)

Xuzhou Wendi Medical Health Technology Co., Ltd.
Henda Road Industry Park, Tiefu Town, Xuzhou City
China

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

Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA)

"Atemschutzmaske KN95/ FFP2 Yubei (GB2626-2006/ EN 149:2001)"

(photo documentation see reverse side)

corresponds to the requirements of the shortened assessment process in accordance with enactment GZ 2020 0.198.830 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**

Technical properties of the PPE are given in the user information. This letter of assessment applies only to medical professionals for the duration of the current health threat and / or until the GZ 2020 0.198.830 decree expires.

Ing. Judith Pointner

Head of Certification Body

OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534

Vienna, 12.05.2020

*) non-harmonized standard

TESTEX

