



Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord
Hauptstraße 238 | 55743 Idar-Oberstein

Firma
Vice Vertriebs GmbH
Sperberweg 14a
41468 Neuss

REGIONALSTELLE
GEWERBEAUF SICHT

Hauptstraße 238
55743 Idar-Oberstein
Telefon 06781 565-0
Telefax 06781 565-1150
poststelle@sgdnord.rlp.de
www.sgd nord.rlp.de

15.09.2020

Mein Aktenzeichen
22/02/2.1/2020/0088
Bitte immer angeben!

Ihr Schreiben vom

Ansprechpartner/-in / E-Mail
Silvia Müller
Silvia.Mueller@sgdnord.rlp.de

Telefon / Fax
06781 565-1113
0261 120 881 113

BESTÄTIGUNG

(PSA-RLP-SGDN-22-005)

gemäß § 9 Absatz 3 der

**Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten
des
medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten
Epidemie**

(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV)

Hiermit wird bestätigt, dass das Produkt

Bezeichnung	KN 95 Schutzmaske (827.820 Stück)
Modell	---
EAN:	060234104566
Hersteller	Nantong Dongtian Tools Co., Ltd. N. 88, Tiemao Road, Haimen Port New District, Heimen City, Jiangsu Province, China

1/5

Kernarbeitszeiten
09:00-12:00 Uhr
14:00-15:30 Uhr
Freitag 9:00-12:00 Uhr

Verkehrsanbindung
ab Bahnhof
Buslinie 302 bis
Haltestelle Polizei

Parkmöglichkeiten
am Dienstgebäude
Behindertenparkplatz ist
gekennzeichnet



Importeur	Vice Vertriebs GmbH Sperberweg 14a 41468 Neuss
ggf. Chargennummer	---

nach Maßgabe des § 9 Absatz 2 MedBVSV zur Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs für den begrenzten Zeitraum der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite **zum Zwecke des Infektionsschutzes** bereitgestellt werden kann, ohne die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung vollumfänglich zu erfüllen.

In dem Bewertungsverfahren aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes ist durch die geeignete Stelle

Prüfstelle	DEKRA Testing und Cetification GmbH Standort Essen Adlerstraße 29 45307 Essen
Prüfungsdatum	01.09.2020
Prüfnummer / Berichtsnummer	3419708.10-CPA
ICSMS PI	---

festgestellt worden, dass das Produkt ein den grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau in allen relevanten Prüfanforderungen außer bei der Anlegeprüfung bietet (§ 9 Abs.2 MedBVSV).

Nach Rücksprache mit der ZLS wurde zugelassen, dass bzgl. des Dichtsitzes der Schutzmaske am Gesicht der Testpersonen die Geeignetheit durch die umfassendere Prüfung nach der DIN EN 149 „Atemschutzgeräte- Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln- Anforderungen Prüfung, Kennzeichnung“ Ziffer 8.5 nachgewiesen werden kann.



In dem von der ZLS veröffentlichten Prüfgrundsatz erfolgt keine Messung der Dichtigkeit, bewertet wird danach die Erkennbarkeit von offensichtlichen Undichtigkeiten.

Mit dem SGS Test Report (Prüfberichtsnummer SL520352297595401TX) vom 11.09.2020 wurde nachgewiesen, dass die Anforderungen der DIN EN 149 hinsichtlich der nach innen gerichteten Leckage (Ziffer 8.5) eingehalten sind. Die Einhaltung der Anforderungen bzgl. des Dichtsitzes der Schutzmasken wurde damit durch die umfassendere, messtechnische Prüfung bestätigt.

Die für das Produkt durchgeführten Bewertungsverfahren (DEKRA und SGS) entsprechen jedoch keinem vollständigen nach der VO (EU) 2016/425 erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren. Aus diesem Grund dürfen an diesen Produkten **keine CE-Kennzeichnung** oder andere, irreführende Kennzeichnungen (z. B. FFP oder Verweise auf die DIN EN 149) angebracht werden.

Diese Masken sind aufgrund des eingeschränkten Prüfumfanges gegenüber regulärer persönlicher Schutzausrüstung nur zur Verwendung zum Zwecke des Infektionsschutzes im Rahmen der Corona-CoV-2 Epidemie bestimmt.

Diese Bestätigung ist in Kopie jeder Abgabeeinheit an alle Käufer bzw. Zwischenhändler bis zum Verwender beizufügen.

Jeder Händler hat eine Liste mit Namen und Kontaktdaten der Käufer/ Empfänger sowie der Anzahl der jeweils gekauften Produkte zu erstellen. Diese Liste ist auf Verlangen der zuständigen Marktüberwachungsbehörde vorzulegen.

im Auftrag



Silvia Müller

Anlage:

- Fotos von der Verpackung und Produktfotos (2 Seiten)

Fotos von der Verpackung:**Gebrauchsanweisung**

- Der Benutzer der Maske muss zur funktionsgerechten Handhabung unterwiesen werden.
- Die Masken sind nur für den Infektionsschutz einzusetzen.
- Der Sauerstoffgehalt in der Atemluft muss mindestens 19,5Vol.% betragen.
- Die Maske ist sofort zu wechseln wenn sie beschädigt ist oder der Atemwiderstand ansteigt.
- Niemals Veränderungen an der Maske vornehmen



Hergestellt für Vice-Healthcare Distribution in PRC
VICE Vertriebs GmbH
Sperberweg 14a | 41468 NEUSS | GERMANY

Aufsatzanleitung



- A.** Lösen Sie den Maskenriemen und der weiche Metallstreifen des Nasenclips ist nach oben gerichtet.
- B.** Setzen Sie die Maske auf und halten Sie sie nahe an Ihr Gesicht. Positionieren Sie den Ohrriemen in eine bequeme Position.
- C.** Drücken Sie den Zeige- und Mittelfinger beider Hände von der Oberseite der Mitte zu den Seiten und drücken Sie gleichzeitig auf die Nasenclips, bis sie sich nahe am Nasenrücken befinden.
- D.** Decken Sie die Maske mit beiden Händen ab.
- Testen Sie mit positiven und negativen Druck um den Sitz der Maske sicherzustellen.

MADE IN CHINA

Produktfotos:

