



Zertifikat zu Bewertungsschreiben VN635 168224

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

(Auftrag VN635 168224.1

Prüfbericht ARTW-Prüfbericht-Nr.: GZ S93300/2-ARWT/2020 (12) / Beilage 1 zu:

GZ: S93300/2-ARWT/2020 (12) / Beilage 1 zu: GZ: S93300/4-ARWT/2020 (2)

Ausgestellt für Inverkehrbringer

TRICKKISTE KG
Löhrgasse 19/29
1150 Wien; Austria

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

„TK-CPA-001“
(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

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

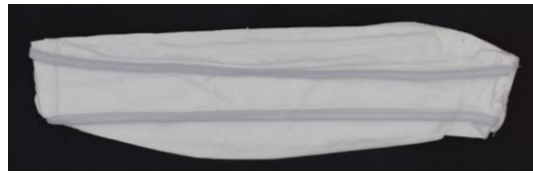
Dieses Bewertungsschreiben gilt ausschließlich für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmaske (CPA) für die Verwendung für medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und/oder bis zum Außerkrafttreten des Erlass GZ 2020 0.198.830.

Ing. Judith Pointner
Leiterin Zertifizierungsstelle
ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
Wien, 28.04.2020

*) nicht harmonisierte Norm

TESTEX

Fotodokumentation



Gebrauchsinformation

Die Cov 2 Virus Pandemie Atemschutzmaske (CSM) werden ohne anschließende CE-Kennzeichnung ausschließlich modifizierten Fackelkern für die Dauer der strengen Gesundheitsüberwachung zugelassen gemäß auf Basis von Erlass (2020/178/SS) der Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchbringung eines veränderten Bewertungsverfahrens für Corona SARS Cov 2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA).

Textkennzeichnung
 Hauptbestandteil hergestellt aus 100% Polypropylen. Nicht waschen, nagen oder chemisch reinigen. Kann ein geeigneten Verfahren wiederverwendet werden.

Normen und Richtlinien

- EN 149:2001 (FFP2) der Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchbringung eines veränderten Bewertungsverfahrens für Corona SARS Cov 2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)
- Prüfverfahren für Corona SARS Cov 2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 23.03.2020
- in Anforterung an EY 149:2001 A1:2009 nach PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425

Gefahrenhinweise

- Bitte nicht rauchen. Sie kann die Maske ihre Atemschutzfunktion verlieren. Bei falscher Handhabung besteht Kontaminationsrisiko. Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an den Flanken möglichst dicht anliegen, um das Einströmen von Luft an den Seiten zu vermeiden. Die umseitige Gebrauchsinformation beachten.
- Feuchtigkeit vermindert die Schirmwirkung der Maske. Eine durchfeuchtete Maske sollte umgehend entsorgt und ggf. ausgetauscht werden.
- Benutzte Masken nicht mit Desinfektionsmittel reinigen oder direkt zersetzen, da dies die Funktionsfähigkeit der Maske negativ beeinflussen kann.

Wichtige Gebrauchshinweise

- Beim Anziehen eine Maske gg. Körper zu ziehen, das die Innenseite nicht vor dem Gesicht ist. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Außenseite einer abgetrauten oder gerade in Verwendung befindlichen Maske ist gänzlich ungenüßbar. Um eine Kontaminierung der Hände zu vermeiden, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Die Masken auf kein nicht zu behandelndes abgeworfen, verbrannt oder beibehalten werden.
- Berühren Sie nicht die Maske und danach Augen, Nase oder Mund.
- Nach Anlegen der Maske sollte Ihre Hände unter Einhaltung der allgemeinen Hygieneregeln gründlich gewaschen werden (mindestens 20-30 Sekunden mit Seife).
- Die Maske soll bei nach dem Abnehmen in einem Behälter o.ä. luftdicht verschlossen aufbewahrt oder sofort mit geeigneten Verfahren dekontaminiert werden. Die Aufbewahrung soll für nur übermäßig kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.

Ausgang aus der "Stellungnahme des Fachausschusses Pflege von der ÖGSV zur Aufhebung von Einmal-Schutzmasken in der Corona-Krise"

Eine Aufhebung von FFP2- und FFP3-Schutzmasken erst oder ohne Ventil kann nach derzeitigen Wissen mit folgenden Verfahren erfolgen (bitte nicht versuchsweise oder beschädigte Masken dürfen nicht aufbereitet werden):

- Dampfsterilisation bei 121 °C / 20 min (124 °C / 5 min - so auch möglich, jedoch entspricht diesem Verfahren das Qualitätsniveau mehr, dieses könnte aber ggf. reduziert oder ersetzt werden)
- Dampfsterilisation bei 105 °C / 5 min (Minutendosen/Inkubationslänge oder entsprechendes Programm im Sterilisationsgerät)
- Für den niedrigsten Bereich, in dem die oben genannten Aufbereitungsverfahren vielfach nicht zu Verfügung stehen, kann als Notmaßnahme darauf zurückgegriffen werden, die Masken bei 60-90 °C in einem Freiluftspinnrad (ohne auch im Bakterien) über ca. 30 min zu trocknen und anschließend für mindestens 12 Stunden zu lagern.

Wegen der Abwesenheit der Materialbeschriftung ist dieses Verfahren auch für diese Masken als anerkannt anzunehmen.

- 1 Maske öffnen
1 und Nasenbügel
- 2 Untere Elastikband über den Kopf ziehen und im Nacken platzieren
- 3 Mit dem Kinn einsteigen. Kinn muss vollständig in der Maske sitzen. Dichtflanke nach innen geklappt belassen.
- 4 Nasenbügel über die Nase ziehen, dann oberes Kopfband über den Kopf ziehen und oberhalb der Ohren platzieren.
- 5 Nasenstück nochmals händisch an Nasen- und Gesichtsförm anpassen.
- 6 Maske oben und unten zurecht ziehen und Maske mittels Zug an den Seiten spannen.
- 7 Ziehen Sitz an Kinn und Nase prüfen. Spüren Sie einen Luftzug in den Augen, Nasenbügel nochmals anpassen.

Tipps
 Wenn nötig, die elastischen Bänder mit einem Knäpfl verkitzen.

Herstellerinformation

Rechteinhaber:
 Markus Kienast, Manfred Gattner, Hildegard Kienast
 Kreuzberg 298
 3920 Glinz Gauramsitz

Typenbezeichnung:
 TK_CSA_001

Unter Lizenz hergestellt von:
 Tröcklste KG
 Löhringasse 19/2F
 1150 Wien
 Austria / Europe

Charge: 2020-04-23

Zum Abnehmen Bänder ergreifen und Maske nach vorne über den Kopf abziehen. Vorderseite nicht berühren!



Certificate to Letter of assessment VN635 168224

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 168224.1

Test-Report ARTW-Test-Report No: GZ S93300/2-ARWT/2020 (12) / leaflet 1 to:

GZ: S93300/2-ARWT/2020 (12) / leaflet 1 to: GZ: S93300/4-ARWT/2020 (2))

Issued to (distributor)

TRICKKISTE KG
Löhrgasse 19/29
1150 Wien; Austria

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

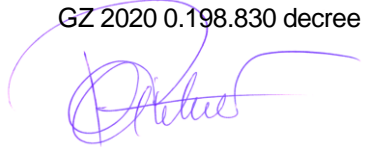
„TK-CPA-001“
(photo documentation see reverse side)

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

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 0.198.830 decree expires.

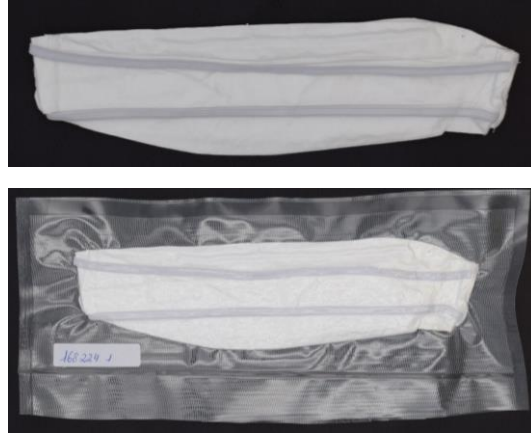


Ing. Judith Pointner
Head of Certification Body
OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534
Vienna, 28.04.2020

*) non-harmonized standard

TESTEX

photo documentation



Gebrauchsinformation

Die Covid-19 Pandemie Atemschutzmaske (CPA) werden ohne angebrachte CE-Kennzeichnung ausschließlich mechanischen Filterkriterien für die Dauer der spezifizierten Gebrauchsdauer zugewiesen gemäß auf Basis von EN ISO 12939:2020 (1) oder Bundesnormen für Digitalisierung und Wirtschaftstandards über die Durchbringung eines verordneten Bewertungsergebnisses für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA).

Textkennzeichnung
 Die Verpackung muss gemäß aus 100% Polypropylen (Nicht-waschbar, befeuchtet oder chemisch weichen), kann ein geeigneter Verfahren wieder aufleben ist werden.

Normen und Richtlinien

- EN ISO 12939:2020 (1) 2020-11-01 die Bundesnorm über die Digitalisierung und Wirtschaftstandards über die Durchbringung eines verordneten Bewertungsergebnisses für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)
- Prüfverfahren für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 29.03.2020
- Anforderung an EN 149:2001+A1:2009 nach PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425

Gefahrenhinweise

- Bei der Nutzung der Maske eine Atemschutzvorrichtung verwenden. Bei falscher Handhabung besteht Kontaminationsrisiko. Die Maske muss richtig über Mund, Nase und Wangen platziert sein und an zwei Stellen richtig eingeklemmt sein, um das Einströmen von Luft an den Seiten zu vermeiden. Die umgebende Geolufthumidität beachten.
- Feuchtigkeit vermindert die Schutzwirkung der Maske. Eine Luftdichtheits Maske sollte umgekehrt eingesetzt und ggf. austauscht werden.
- Benutzte Masken nicht mit Desinfektionsmittel reinigen oder desinfizieren, da dies die Funktionalität der Maske negativ beeinflussen kann.

Wichtige Gebrauchshinweise

- Beim Ansetzen einer Maske ist darauf zu achten, dass die Innenseite nicht berührt wird. Die Hände sollten vorher gründlich mit Seife gewaschen werden.
- Die Außenseite einer gebrauchten oder gerade in Verwendung befindlichen Maske ist potentiell ansteigend. Um eine Kontamination der Hände zu vermeiden, sollte diese möglichst nicht berührt werden.
- Die Masken sollten nicht an schulterbügel abgenommen, verdrückt oder berührt werden.
- Berühren Sie nicht die Maske und danach Augen, Nase oder Mund.
- Nach Absetzen der Maske sollte die Handeinen Einwirkungszeitraum von 15 Sekunden in 70% alkoholischer Händedesinfektionsmittel gewaschen werden (Prüfungstermin 20.02.2020).
- Die Maske soll für nicht über 10 Minuten in einem Beutel o.ä. Licht und verschmutzt aufbewahrt werden und mit geeigneten Verfahren dekontaminiert werden. Die Aufbewahrung soll für nur übermorgens kurze Zeit erfolgen, um vor allem Schimmelbildung zu vermeiden.

Auszug aus der "Stellungnahme des Fachschusses Pflanzenschutz der ÖGSV zur Aufbereitung von Einmal-Schutzmasken in der Corona-Krise"

Eine Aufbereitung von FFP2- und FFP3-Schutzmasken mit oder ohne Ventil kann nach aktuellen Erkenntnissen im folgenden Verfahren erfolgreich durchgeführt werden, wenn die folgenden Punkte beachtet werden:

- Dampfsterilisation bei 121 °C, 20 min (134 °C, 5 min) - auch möglich, jedoch entspricht diesem Verfahren die Durchdringung mehr, dieses könnte aber ggf. nachjustiert oder ersetzt werden.
- Dampfdruckkraft bei 105 kPa, 75 mm (Manometerdruck) oder entsprechendes Programm im Sterilisationsgerät.
- Für den niedrigsten Prozessdruck, in dem die oben genannten Aufbereitungsverfahren vielfach nicht zu Verfügung stehen, kann als Alternative eine Dampfsterilisation verwendet werden, die Masken bei 130-135 °C in einem Hochdruckbehälter (oder auch im Backofen) über ca. 30 min zu trocknen und anschließend für mindestens 12 Stunden zu lagern.

Wegen der Abhängigkeit der Maskenbeschaffenheit ist dieses Verfahren auch für diese Masken als anwendbar anzunehmen.

- 1 Maske öffnen und Nasenbügel
- 2 Untere Elastikband über dem Kopf ziehen und im Nacken platzieren
- 3 Mit dem Kinn einsteigen - Kinn muss vollständig in der Maske sitzen. Dichtflanke nach innen gelappt belassen.
- 4 Nasenteil über die Nase ziehen, dann dieses Kopfband über den Kopf ziehen und oberhalb der Ohren platzieren.
- 5 Nasenteil nochmals
- 6 Maske oben und unten zuschieben und Nasenbügel anpassen.
- 7 Ziehen Sitz an Kinn und Nase prüfen. Spüren Sie einen Luftzug in den Augen, Nasenbügel nochmals anpassen.
- 8 Tipp

Wenn nötig, die elastischen Bänder mit einem Knäpferwerkzeug.

Herstellerinformation

Rechtinhaber:
 Markus Kienast, Manfred Gatterer, Hildegard Kienast
 Kreuzberg 298
 3920 Groß Siering
 Typenbezeichnung:
 TK CSA 001

Unter Lizenz hergestellt von:
 Trükkette KG
 Löhrgasse 19/29
 1150 Wien
 Austria / Europe

Charge: 2020-04-23

Zum Abnehmen Bänder ergreifen und Maske nach vorne über den Kopf abziehen. Vorderseite nicht berühren!