

Bewertung der Konformität von Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutz (CPA) nach dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Revision 2
Evaluation of the conformity of corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection (CPA) according to the testing principle for corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection masks revision 2

Berichtsnummer *Report number* 3419123.10-CPA
 Prüfgegenstand *Test subject* Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske
 Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask
 Modell *Type* LifenaXX LX-016/06/2020
 Hersteller *Manufacturer* Technaxx Deutschland GmbH & Co.KG
 Kruppstraße 105
 60389 Frankfurt am Main, Germany
 Importeur *Importer* Technaxx Deutschland GmbH & Co.KG
 Kruppstraße 105
 60389 Frankfurt am Main, Germany

erfüllt <i>fulfilled</i>	nicht erfüllt <i>not fulfilled</i>
✓	

Die Anforderungen des Prüfgrundsatzes sind:
The requirements of the test principle are:

Diese Bewertung bezieht sich auf die Ergebnisse der Prüfungen gemäß dem oben genannten Bericht. Die technische Wirksamkeit des oben genannten Produkts ist im Rahmen der Verkehrsfähigkeit gemäß § 9 Abs. 2 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV zu vermuten. CPA mit Ausatemventil(en) eignen sich grundsätzlich nicht für den Fremdschutz.

This evaluation refers to the results of the assessments made in the above-mentioned report. The technical efficiency of the above-mentioned product is to be presumed within the framework of the marketability according to § 9 para. 2 Medical need supply-security-regulation – MedBVSV. CPA with exhalation valve(s) are generally not appropriate for external protection.

Dieses Verfahren ersetzt keine Konformitätsbewertung nach der PSA Verordnung (EU) 2016/425. Die Bestätigung der Erfüllung aller Anforderungen des Prüfgrundsatzes alleine berechtigt auch nicht zur Bereitstellung entsprechender Produkte auf dem Unionsmarkt.

This procedure does not replace a conformity assessment according to the PPE Regulation (EU) 2016/425, nor does the confirmation of compliance with all requirements of the testing principle entitle the user to place corresponding products on the Union market.

Dieses Bewertungsschreiben dient für die Dauer der Feststellung der epidemischen Lage durch die Bundesregierung zur Vorlage bei den Marktaufsichtsbehörden zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit. Dieses Schreiben darf nicht dazu genutzt werden um ein Produkt auf den Markt zu bringen. Die Verkehrsfähigkeit der PSA in der Bundesrepublik Deutschland stellt die zuständige Marktüberwachungsbehörde im Sinne des § 24 Absatz 1 Produktsicherheitsgesetz fest.

This letter serves for the duration of the determination of the epidemic situation by the Federal Government for submission to the market surveillance authorities for determination of marketability. This letter does not entitle to place a product on the market. The marketability of personal protective equipment in the Republic of Germany is determined by the responsible market surveillance authority in the sense of § 24 paragraph 1 of the Product Safety Regulations.

Sie können die für Sie zuständige Marktüberwachungsbehörde über die Website der ZLS suchen. Der Prüfgrundsatz kann ebenfalls über die Website der ZLS eingesehen werden.

You can find the market surveillance authority that is responsible for you on the website of the German ZLS. The test principle can also be found on the website of the German ZLS.

DEKRA Testing and Certification GmbH
 Bochum, 2020-07-16


Jörg-Timm Kilisch
 Geschäftsführer *Managing Director*

LifenaXX LX-016/06/2020

