

TITV e. V. • Zeulenrodaer Str. 42 • 07973 Greiz

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* 525/20
 Prüfgegenstand *Test subject* Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske
 Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask
 Modell *Type* Falt-Pandemic, Art. Nr. 20200804
 Hersteller *Manufacturer* Thorey Gera Textilveredelung GmbH, Lange Str. 71, 07551 Gera
 Importeur *Importer* Thorey Gera Textilveredelung GmbH, Lange Str. 71, 07551 Gera

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

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

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 alone 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.

Seite / Page 1 - 4

Diese Bewertung darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden.
This evaluation of conformity may only be published in its entirety and without any change.

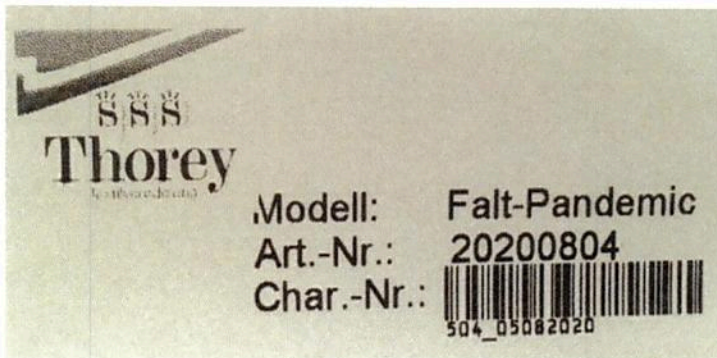
Sie können die für Sie zuständige Marktüberwachungsbehörde über die Website der ZLS suchen. Der Prüfgrundsatz kann ebenfalls über die Website der ZLS eingesehen werden.

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.

Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Greiz, 08.09.2020




Dr. Ulrike Klobes
Leiter der Prüfstelle












Corona-Pandemie-Atemschutzmaske (CPA)
Gebrauchsinformationen
Version 1.0/07.2020

CPA zur Verwendung nur für den Infektionsschutz
Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken
Rev. 2 vom 02.06.2020

WARNHINWEISE

 Bitte beachten Sie die Warnhinweise im Text, welche durch Warndreiecke gekennzeichnet sind

Warnungen und Einschränkungen

-  Vergewissern Sie sich immer, dass das gesamte Produkt,
- geeignet ist für die Anwendung.
 - den richtigen Sitz im Gesicht aufweist.
 - nicht hautschädlich ist.
 - während des gesamten Aufenthalts im gefährlichen Bereich getragen wird.
 - ersetzt wird, wenn notwendig.
-  Das vorliegende Produkt enthält keine Komponenten aus Latex oder dermatologisch bedenklichen Stoffen.
-  Verwenden Sie das Produkt nicht zum Schutz gegen unbekannte Gefahrstoffe oder Konzentrationen, die eine unmittelbare Gefahr für Leben und Gesundheit darstellen.
-  **Gesichtshaare im Bereich des Dichtrandes verhindern einen korrekten Sitz der CPA Halbmaske.**
-  Verlassen Sie den schadstoffbelasteten Bereich sofort, wenn
- das Atmen schwieriger wird und/oder
 - Benommenheit, Schwindel oder andere Beschwerden eintreten.
-  Entsorgen und ersetzen Sie die CPA, wenn sie beschädigt ist, der Atemwiderstand ansteigt oder am Ende der Arbeitszeit.
-  Die Entsorgung erfolgt nach lokalen Vorschriften.
-  Die CPA darf nicht verändert, modifiziert, gereinigt oder repariert werden.
-  **Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob das Produkt noch innerhalb der zulässigen Lagerdauer ist (use by date)!**

AUFSETZANLEITUNG

Siehe Abbildungen 1 - 3.

Alle Maskenteile sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen kontrolliert werden.



Abbildung 1

1. Entnehmen Sie die CPA aus der gelieferten Verpackungseinheit.
2. **Vor dem Anlegen sind die Hände mittels der vorgeschriebenen Handhygiene sowie der vorgeschriebenen Handdesinfektion zu reinigen oder zu desinfizieren.**
3. **Legen Sie die CPA in die rechte oder linke Handinnenfläche.** Der eingearbeitete Nasenbügel sollte dabei vom Körper wegzeigen.
4. Legen Sie die Maske von unten an die Kinnfläche an und führen Sie die CPA über die Nase.
5. Mit der freien Hand legen Sie je nach persönlichem Ermessen die Ohrbänder über die Ohren, sodass die CPA komplett auf dem Gesicht aufliegt.



Abbildung 2

6. Nach dem Anlegen passen Sie den Nasenbügel durch gefühlsvolles seitliches Herabbiegen mit beiden Händen Ihrer Nasenform an, um den Dichtsitz der CPA zu gewährleisten. Wird der Nasenbügel nur mit einer Hand angedrückt, so kann dies zu Asymmetrien der Bügelform und damit zu späteren Druckstellen auf der Nase und/oder einer Undichtigkeit führen, wodurch der erforderliche Dichtsitz beim Tragen nicht gewährleistet wird.



Abbildung 3

7. **Vergewissern Sie sich vor dem Betreten der Gefahrenzone, dass der Dichtsitz der CPA gewährleistet ist, indem Sie mit beiden Handflächen leicht um die Maske fassen und mit einem sehr starken Atemausstoß (durch den Mund) Luft in die Maske hinein atmen. Ist der Dichtsitz nicht gewährleistet, können Sie ausströmende Luft an den Handflächen spüren und es ist eine Nachjustierung der CPA notwendig.** Wenn beim Atemausstoß eine Leckage im Nasenbereich auftritt, justieren Sie den Nasenbügel neu. Wird ein Luftaustritt an den Seiten festgestellt, sollten Sie die Ohrbänder evtl. für den perfekten Sitz verkürzen, indem Sie diese mittels Knoten im Loop verkleinern.

Betreten Sie den Gefahrenbereich NICHT, wenn Sie KEINEN ordnungsgemäßen Sitz der CPA erreichen können!