



Certificate to Letter of assessment VN635 169077

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 169077.1

Test-Report ARWT-Test-Report No.: Beilage 1 zu: GZ: S933300/4-ARWT/2020 (9);
Prüfprotokoll Nr: 88)

Issued to distributor

manufacturer

Defellas GmbH
Grafenbergstrasse 42b
8051 Graz
Austria

Auhui Tongcheng YaGe Health
Matirials Co., Ltd

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

"CX9100 Particulate Mask FFP2 NR"

(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**

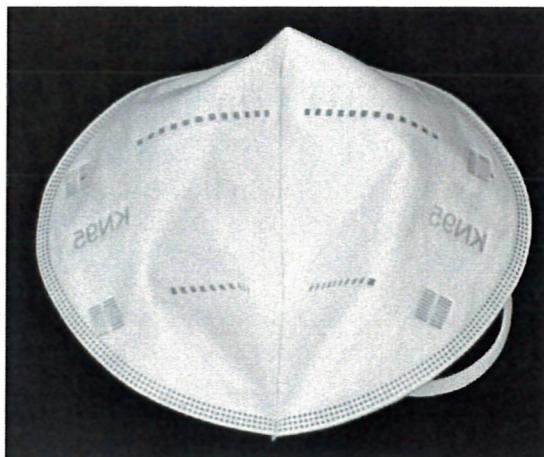
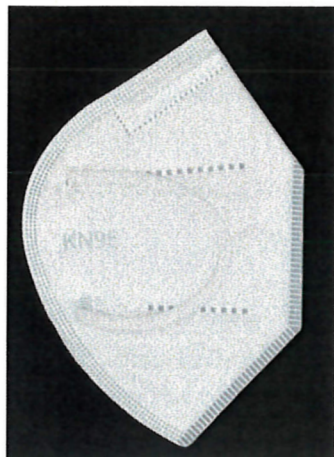
This letter of assessment applies only to Corona Virus Pandemic Respirator (CPA) to medical professionals for the duration of the current health threat and / or until the GZ 2020 0.198.830 decree expires.

Ing. Judith Pointner
Head of Certification Body

OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body No. NB 0534
Vienna, 19.05.2020

*) non-harmonized standard

photo documentation



Zertifikat zu Bewertungsschreiben VN635 169077

gemäß Erlass GZ 2020-0.198.830 sowie gemäß "Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) Rev. 0 vom 20.03.2020" für das Inverkehrbringen in Österreich

(Auftrag VN635 169077.1

Prüfbericht ARWT-Prüfbericht-Nr.: Beilage 1 zu: GZ: S933300/4-ARWT/2020 (9);
Prüfprotokoll Nr: 88)

Ausgestellt für Inverkehrbringer

Hersteller

Defellas GmbH
Grafenbergstrasse 42b
8051 Graz
Austria

Auhui Tongcheng YaGe Health
Matirials Co., Ltd

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

"CX9100 Particulate Mask FFP2 NR"

(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**

Dieses Bewertungsschreiben gilt ausschließlich für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) für die Verwendung für medizinische Fachkräfte für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und/oder bis zum Außerkrafttreten des Erlasses GZ 2020-0.198.830.

Ing. Judith Pointner

Leiterin Zertifizierungsstelle

ÖTI - Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
Wien, 19.05.2020

*) nicht harmonisierte Norm

Fotodokumentation

