

Produkt-Prüfbericht –Korrektur für T21-0281

Bericht Nr. T21-0281/K

Product-Test report-Correction for T21-0281

Test Report No. T21-0281/K

Auftraggeber LBC k.s.
Customer Holsicka 2220
190 16 PRAHA 9
TSCHECHISCHE REPUBLIK

**Auftragsnummer
des Auftraggebers** Email; Herr Rainer Schroth
*Order number of
Customer* vom 03.02.2021

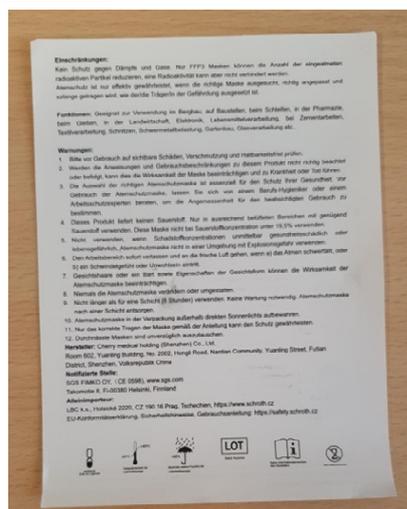
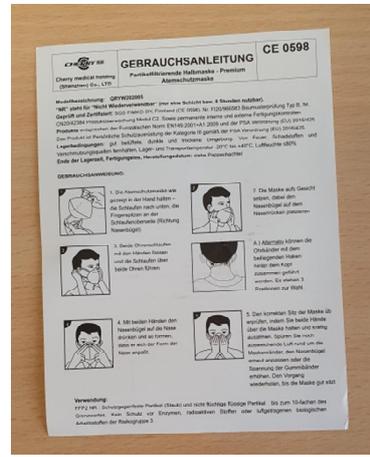
Anzahl der Seiten 9
Number of pages

Eingangsdatum 4. Februar 2021
Date of receipt

Datum der Prüfung 5. bis 10. Februar 2021
Date of test

Elektronische Amtssignatur Official Electronic Signature		
Signaturwert / Signature Value	oyD148BjGNcOZ5fiwPgg6FsNL6mPpheVQGBhP8c/xZVpzS/HySLwA9CW7J4DqMXk6NALILAFK+q7+CguxLF acBYswvbrtOYtWdEOhbCLUY1DSii4DxtFkgjH28AKa8hWGF4EMrdjkKdDOUMHwXQrr+Ew5dX0XvOakFACe0h JvMTvL8QNMkf8AIFKN2HV7E8x76yQxGGR0WQoEG3MxtGbRcdVNd0e2pGvZtmyLYkTW4myvBXBGYvTugKrfYj uhQRcO1q9aTqOCRiepcRiZyutjij1Fn9QIHvLPjt9idihA/rar6mk1DqtVzpP+W2cpDSho4KCILEFxrklg4 pZRbAQ==	
	Unterzeichner / Signatory	Physikalisch-technischer Prüfdienst des BEV
	Datum und Zeit / Date and Time	2021-02-11T11:54:03+01:00
	Zertifikat-Aussteller / Certificate Issuer	CN=a-sign-corporate-light-03,OU=a-sign-corporate-light-03,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr. / Serial No.	1906624897
Prüfinformation Verification Information	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bev.gv.at/amtssignatur Information about the verification of the electronic signature and the printout can be found at: https://www.bev.gv.at/amtssignatur	
Hinweis Note	Dieses Dokument wurde amtssigniert. This document was signed with an official electronic signature.	

Freigabe erfolgte durch GRATZL Jürgen, MILOTA Petra



Atemschutzmaske

Hersteller:
 Manufacturer

Cherry medical holding (Shenzhen) Co. Ltd

Gelieferte Anzahl, Geprüfte Anzahl, Type, Bauart, Geräteklasse:

Delivered , Tested , Type, Class

Gelieferte Anzahl: 30 Stück
Zustand der Lieferung: Masken in einem Karton angeliefert. 5 Packungen á 6 Stück Masken.
Geprüfte Anzahl: 15 Stück
Type: QRYQ202005
Bauart: ohne Ventil
Geräteklasse: FFP2
Chargen Nr.: 6 920692 900645
Produktionslosnummer: 12127508
CE-Zeichen: CE0598
Herstelldatum: 2021/01

Verpackungsaufschrift:

Cherry medical holding (Shenzhen) Co. Ltd
FFP2 NR
Partikelfiltrierende Premium Atemschutzmasken
Modell: QRYW202005
EN149:2001+A1:2009
Geprüft und Zertifiziert
Konform mit der PSA Verordnung (EU) 2016/425
CE0598
6 Stück

Herstellung: 2021/01
2024/01 Ende der Lagerzeit
-20°C bis +40°C Temperaturbereich der Lagerbedingungen
Siehe Informationsbroschüre des Herstellers
Batch Nummer 12127508
Nicht wiederverwenden

Gebrauchsanleitung

Modellbezeichnung: QRYW202005
„NR“ steht für „Nicht Wiederverwendbar“ (nur eine Schicht bzw. 8 Stunden nutzbar.)
Geprüft und Zertifiziert: SGS FIMKO OY, Finnland (CE0598), Nr. F120/966583 Baumusterprüfung Typ B, Nr. CN20/42384 Produktüberwachung Modul C2. Sowie permanente interne und externe Fertigungskontrollen
Produkte entsprechen der Europäischen Norm EN149:2001+A1:2009 und der PSA Verordnung (EU) 2016/425. Das Produkt ist persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß der PSA Verordnung (EU) 2016/425. Lagerbedingungen: gut belüftete, dunkle und trockene Umgebung. Von Feuer, Schadstoffen und Verschmutzungsquellen fernhalten, Lager- und Transporttemperatur -20°C bis +40°C, Luftfeuchte ≤80%
Ende der Lagerzeit, Fertigungslos, Herstellungsdatum: Siehe Pappschachtel

Gebrauchsanweisung:

1. Die Atemschutzmaske wie gezeigt in der Hand halten – die Schlaufen nach unten, die Fingerspitzen an der Schlaufenoberseite (Richtung Nasenbügel)
2. Die Maske aufs Gesicht setzen, dabei den Nasenbügel auf dem Nasenrücken platzieren.
3. Beide Ohrenschlaufen mit den Händen fassen und die Schlaufen über beide Ohren führen.
A.) Alternativ können die Ohrbänder mit dem beiliegenden Haken hinter dem Kopf zusammen geführt werden. Es stehen 3 Positionen zur Wahl.
4. Mit beiden Händen den Nasenbügel auf die Nase drücken und so formen, dass er sich der Form der Nase anpasst.

5. Den korrekten Sitz der Maske überprüfen, indem Sie beide Hände über die Maske halten und kräftig ausatmen. Spüren Sie noch ausweichende Luft rund um die Maskenränder, den Nasenbügel erneut anpassen oder die Spannung der Gummibänder erhöhen. Den Vorgang wiederholen, bis die Maske gut sitzt.

Verwendung:

FFP2 NR: Schutzgegenfeste Partikel (Staub) und nicht flüchtige Partikel bis zum 10-fachen des Grenzwertes. Kein Schutz vor Enzymen, radioaktiven Stoffen oder luftgetragenen biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3.

Einschränkungen:

Kein Schutz gegen Dämpfe und Gase. Nur FFP3 Masken können die Anzahl der eingeatmeten radioaktiven Partikel reduzieren, eine Radioaktivität kann aber nicht verhindert werden.

Atemschutz ist nur effektiv gewährleistet, wenn die richtige Maske ausgesucht, richtig angepasst und solange getragen wird, wie der/die Träger/in der Gefährdung ausgesetzt ist.

Funktionen:

Geeignet zur Verwendung im Bergbau, auf Baustellen, beim Schleifen, in der Pharmazie, beim Gießen, in der Landwirtschaft, Elektronik, Lebensmittelverarbeitung, bei Zementarbeiten, Textilverarbeitung, Schnitzen, Schwermetallbelastung, Gartenbau, Glasverarbeitung, etc.

Warnungen:

1. Bitte vor Gebrauch auf sichtbare Schäden, Verschmutzung und Haltbarkeitsfrist prüfen.
2. Werden die Anweisungen und Gebrauchsbeschränkungen zu diesem Produkt nicht richtig beachtet oder befolgt, kann dies die Wirksamkeit der Maske beeinträchtigen und zu Krankheit oder Tod führen.
3. Die Auswahl der richtigen Atemschutzmaske ist essenziell für den Schutz Ihrer Gesundheit. Vor Gebrauch der Atemschutzmaske, lassen Sie sich von einem Berufs-Hygieniker oder einem Arbeitsschutzexperten beraten, um die Angemessenheit für den beabsichtigten Gebrauch zu bestimmen.
4. Dieses Produkt liefert keinen Sauerstoff. Nur in ausreichend belüfteten Bereichen mit genügend Sauerstoff verwenden. Diese Maske nicht bei Sauerstoffkonzentration unter 19,5% verwenden.
5. Nicht verwenden, wenn Schadstoffkonzentrationen unmittelbar gesundheitsschädlich oder lebensgefährlich. Atemschutzmaske nicht in einer Umgebung mit Explosionsgefahr verwenden.
6. Den Arbeitsbereich sofort verlassen und an die frische Luft gehen, wenn a) das Atmen schwerfällt, oder b) ein Schwindelgefühl oder Unwohlsein eintritt.
7. Gesichtshaare oder ein Bart sowie Eigenschaften der Gesichtsform können die Wirksamkeit der Atemschutzmaske beeinträchtigen.
8. Niemals die Atemschutzmaske verändern oder umgestalten.
9. Nicht länger als für eine Schicht (8 Stunden) verwenden. Keine Wartung notwendig. Atemschutzmaske nach einer Schicht entsorgen.
10. Atemschutzmaske in der Verpackung außerhalb direkten Sonnenlichts aufbewahren.
11. Nur das korrekte Tragen der Maske gemäß der Anleitung kann den Schutz gewährleisten.
12. Durchnässte Masken sind unverzüglich auszutauschen.

Hersteller: Cherry medical holding (Shenzhen) Co. Ltd
Room 602, Yuanling Building No. 2002, Hongli Riad, Nantian Community, Yuangling Street, Futian District, Shenzhen, Volksrepublik China

Notifizierte Stelle: SGS FIMKO OY (CE0598), www.sgs.com

Takomotie 8, Fi-00380 Helsinki, Finnland

Alleinimporteur:

LBC k.s. Holsicka 2220, CZ 190 16 Prag, Tschechien, <http://www.schroth.cz>

EU-Konformitätserklärung, Sicherheitshinweise, Gebrauchsanleitung: <http://safety.schroth.cz>

Zertifikatsaufschrift:

QC Pass
Cherry
QRYW202005 FFP2 NR
2021-01-18
2024-01-17
12127508
021-57792881

Maskenaufschrift:

Cherry
QRYW202005 FFP2 NR
EN 149:2001+A1:2009
CE0598

Prüfverfahren:

Test procedure

Im Rahmen des physikalisch-technischen Prüfdienstes wurden bei dem eingereichten Gegenstand folgende Prüfungen durchgeführt:

1. Eine Sichtprüfung erfolgt nach VL540301_Prüfung von Atemschutzmasken
2. Eine Gebrauchssimulation nach EN149 Punkt 8.3.1, dabei darf weder eine Atemschutzmaske zusammenfallen noch ein mechanisches Versagen des Atemanschlusses oder der Bänder aufweisen.
3. Eine Temperaturkonditionierung nach EN 149 9.3.2 nur a) bei 70 °C über 25 Stunde mit trockener Luft, dabei darf keine Atemschutzmaske zusammenfallen
4. Eine Ausatemventil-Durchströmung nach A_037401_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.3 „Konditionieren“
5. Eine Anlegeprüfung nach A_037501 Prüfung nach EN149 Punkt 8.4 „Praktische Leistung“. Die Maske muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die Maske in Position zu halten. Die Maske muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Bei einem Trageversuch dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch eine Testperson dürfen keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. Die Maske dürfen keinen straken Eigengeruch aufweisen. Der Nasenbügel ist auf Eignung der Befestigung zu überprüfen. Der Test wird bestanden wenn, er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wurde (3 von 5 oder 4 von 7 Personen).
6. Eine Atemwiderstandsprüfung nach A_037601_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.9 „Atemwiderstand“. Der Atemwiderstand bei dicht befestigten Masken mit und ohne Ventil bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein. Der Atemwiderstand bei dicht befestigten Masken mit und ohne Ventil bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.
7. Im Anschluss an eine Gebrauchssimulation und Temperaturkonditionierung wird eine Prüfung des Durchlasses mit NaCl Aerosol bei 95 l/min nach A_037701_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.11 „Durchlass“, dieser muss bei allen drei Mustern $\leq 6,0$ % sein.
8. Im Anschluss an eine Gebrauchssimulation und Temperaturkonditionierung wird eine Prüfung des Durchlasses mit Paraffin Öl bei 95 l/min nach A_037701_Prüfung nach EN 149 Punkt 8.11 „Durchlass“, dieser muss bei allen drei Mustern $\leq 6,0$ % sein.

Während der Prüfungen wurden die vorgegebenen Temperatur- (in °C) und Luftfeuchtebereiche (in %rH) gemäß EN 149:2001+A1:2009 eingehalten.

Zusammenfassung der Prüfung:
Summary of test results

Titel	Prüflings- nummer	Prüfung Abschnitt EN 149	Messwert	
Sichtprüfung	Alle	8.2	Bestanden	Ja
Gebrauchs- simulation	T21-0281/1/1	8.3.2	Bestanden	Ja
	T21-0281/1/2		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/3		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/4		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/5		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/6		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/7		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/8		Bestanden	Ja
	T21-0281/1/10		Bestanden	Ja
Temperatur- konditionierung	T21-0281/1/1 T21-0281/1/2 T21-0281/1/3 T21-0281/1/4 T21-0281/1/5 T21-0281/1/6 T21-0281/1/7 T21-0281/1/8 T21-0281/1/10 T21-0281/1/11	8.3.2	Bestanden	Ja
Anlegeprüfung*) fabrikfrisch	T21-0281/1/12	8.4.1	CPA kann leicht an- und abgelegt werden	Ja
			Kopfbänderung ist kräftig genug	Ja
			offensichtliche Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske	Nein
			Dichtsitz an Testperson - Nase	Ja
			Dichtsitz an Testperson -Wangen	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Kinn	Ja
			Luftströmungen im Bereich Nase	Nein
			Luftströmungen im Bereich Wange	Nein
			Luftströmungen im Bereich Kinn	Nein
			Das Gesichtsfeld gemäß 7.14 ist genügend.	Ja
			Die Werkstoffe die mit der Haut des Geräteträgers in Berührung kommen, haben eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit.	Nein
Luftströmungen in der Einatemphase entlang der Dichtlinie	Nein			
Befestigung des Nasenbügels geeignet (fester Sitz bzw. feste Verklebung)	Ja			

Titel	Prüflingsnummer	Prüfung Abschnitt EN 149	Messwert	
Anlegeprüfung*) fabrikfrisch	T21-0281/1/13	8.4.1	CPA kann leicht an- und abgelegt werden	Ja
			Kopfbänderung ist kräftig genug	Ja
			offensichtliche Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske	Nein
			Dichtsitz an Testperson - Nase	Ja
			Dichtsitz an Testperson -Wangen	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Kinn	Ja
			Luftströmungen im Bereich Nase	Nein
			Luftströmungen im Bereich Wange	Nein
			Luftströmungen im Bereich Kinn	Nein
			Das Gesichtsfeld gemäß 7.14 ist genügend.	Ja
			Die Werkstoffe die mit der Haut des Geräteträgers in Berührung kommen, haben eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit.	Nein
			Luftströmungen in der Einatemphase entlang der Dichtlinie	Nein
Befestigung des Nasenbügels geeignet (fester Sitz bzw. feste Verklebung)	Ja			
Anlegeprüfung*) fabrikfrisch	T21-0281/1/14	8.4.1	CPA kann leicht an- und abgelegt werden	Ja
			Kopfbänderung ist kräftig genug	Ja
			offensichtliche Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske	Nein
			Dichtsitz an Testperson - Nase	Ja
			Dichtsitz an Testperson -Wangen	Ja
			Dichtsitz an Testperson - Kinn	Ja
			Luftströmungen im Bereich Nase	Nein
			Luftströmungen im Bereich Wange	Nein
			Luftströmungen im Bereich Kinn	Nein
			Das Gesichtsfeld gemäß 7.14 ist genügend.	Ja
			Die Werkstoffe die mit der Haut des Geräteträgers in Berührung kommen, haben eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit.	Nein
			Luftströmungen in der Einatemphase entlang der Dichtlinie	Nein
Befestigung des Nasenbügels geeignet (fester Sitz bzw. feste Verklebung)	Ja			
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	T21-0281/1/1	8.9.2	1,5 mbar	
	T21-0281/1/2		1,5 mbar	
	T21-0281/1/1	8.9.3	0,9 mbar	
	T21-0281/1/2		0,9 mbar	
Durchlass des Filtermediums (NaCl)	T21-0281/1/3	8.11	1 %	
	T21-0281/1/5		0 %	
	T21-0281/1/6		0 %	

Titel	Prüflingsnummer	Prüfung Abschnitt EN 149	Messwert
Durchlass des Filtermediums 8.11 Paraffinöl	T21-0281/1/7	8.11	1 %
	T21-0281/1/8		1 %
	T21-0281/1/9		2 %

*) subjektive Bewertung durch Geräteträger (Testperson)

Messunsicherheit:

Measurement uncertainty

Die erweiterte Messunsicherheit U beträgt 0,1 % für den Durchlass für NaCl und 0,5 % für den Durchlass für Paraffinöl.

Die angegebene erweiterte Messunsicherheit U entspricht der zweifachen Standardunsicherheit ($k = 2$), welche für eine Normalverteilung einen Grad des Vertrauens von etwa 95 % bedeutet.

Die Standardunsicherheit wurde in Übereinstimmung mit dem Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (GUM), „Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement“, JCGM 100:2008, ermittelt.“

Anmerkungen:

Remarks

Die unter Freigabe zuletzt angeführte Person unterzeichnet in der Funktion der Leitung des physikalisch-technischen Prüfdienstes. Alle weiteren unter Freigabe angeführten Personen unterzeichnen in der Funktion des verantwortlichen Fachpersonals.

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weitergegeben werden. Auszüge oder Änderungen sind unzulässig. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit. Da Prüfberichte mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unterfertigt werden, ist diese laut Signaturengesetz einer eigenhändigen Unterschrift gleichwertig (Bundesgesetz über elektronische Signaturen und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen – Signatur- und Vertrauensdienstegesetz – SVG, BGBl. I Nr. 50/2016, in der geltenden Fassung).

Die Prüfungen beziehen sich nur auf die eingereichten Masken. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Lagerung und der Transport der Atemschutzmasken einen erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse der Prüfung haben können. Bei Atemschutzmasken welche nicht in einer original verschlossenen Packung zur Prüfung eingelangt sind, können ausschließlich Rückschlüsse auf die hier vorliegenden Masken getroffen werden.

Eine Prüfung der Materialzusammensetzung bzw. Verträglichkeit sind ist nicht Gegenstand dieser Prüfung. Es wird darauf hingewiesen, dass mit der hier durchgeführten Prüfung keine Aussage über das Verhalten einer gesamten Charge oder Produktionsnummer getroffen werden kann und kann somit auch nicht zur nachträglichen Ankaufsüberprüfung herangezogen werden.

Die Prüfungen haben ergeben, dass die Messwerte innerhalb der Festlegungen der entsprechende Punkte der EN 149:2001: + A1:2009 bzw. der Punkte unter „Prüfverfahren“, liegen. Es handelt sich bei diesem Prüfbericht nicht um einen Bewertungsbericht einer Notifizierten Stelle.