



# Freie und Hansestadt Hamburg

## Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz, Billstraße 80, 20539 Hamburg

MCC - Menssing Chemiehandel &  
Consultants GmbH  
Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

Amt für Verbraucherschutz

Abteilung Produkt- und Anlagensicherheit,  
Gesundheit und Umwelt

**Referat Produktsicherheit V22**

Billstraße 80

20539 Hamburg

Telefon +49 40 428 37-3815

E-Fax +49 40 4279-487

Ansprechpartner: Michael Bruns

E-Mail michael.bruns@justiz.hamburg.de

Az. GPA427.37-20,0216

10. Juli 2020

**Ihre E-Mail vom 08.07.2020 mit Antrag auf Prüfung der Verkehrsfähigkeit und Ausstellung einer entsprechenden Bestätigung**

# BESTÄTIGUNG

gemäß § 9 Absatz 3 der

**Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie**  
(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS)

Hiermit wird bestätigt, dass das Produkt

Bezeichnung	Partikelfiltrierende Halbmaske
Modell	Efficient Filtering Mask L-103 KN95 (Brand: Harley)
Hersteller	Guangzhou Harley Commodity Company Ltd. Building 10, Huanya Industry Park, Taiping Town, Conghua, District, Guangzhou, China
Einführer / Importeur	MCC - Menssing Chemiehandel & Consultants GmbH Dorotheenstraße 48 22301 Hamburg (Deutschland)
Chargennummer	20200414
GTIN / EAN	6925756045669

nach Maßgabe des § 9 Absatz 2 MedBVS zur Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs für den begrenzten Zeitraum der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Deutschland bereitgestellt werden kann, ohne die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung vollumfänglich zu erfüllen. In dem Bewertungsverfahren aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes ist durch die Prüfstelle

Prüfstelle	Ift Rosenheim GmbH Theodor-Gietl-Straße 7-9 D-83026 Rosenheim
Berichtsnummer des Prüfberichts	20-002295-PR01 (NW-P01-09-de-01)
Datum Bewertungsschreiben	06.07.2020
ICSMS PI	200700162672

festgestellt worden, dass das Produkt ein den grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bietet (§ 9 Abs.2 MedBVS).

Das hier erfolgreich bestandene Bewertungsverfahren entspricht jedoch keinem vollständigen nach der VO (EU) 2016/425 erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren.

Daher ist diese Bestätigung an die Einhaltung folgender **Nebenbestimmungen** gebunden:

1. An dem Produkt und seiner Verpackung dürfen **keine CE-Kennzeichnung** und keine irreführenden Kennzeichnungen angebracht werden, die eine Eignung als vollumfänglich geeignete persönliche Schutzausrüstung im Sinne der VO (EU) 2016/425 vortäuschen (z.B. FFP2, EN149).
2. Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackungseinheit muss eindeutig auf die eingeschränkten Verwendungsmöglichkeiten als Pandemie Atemschutzmaske (CPA) ausschließlich zum Infektionsschutz hingewiesen werden.
3. Auf dem Produkt oder der kleinsten Verpackungseinheit müssen Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Anschrift des Einführers angebracht sein.
4. Der Einführer bzw. Inverkehrbringer stellt mit geeigneten Qualitätsmaßnahmen bzw. im Produktionsprozess mit entsprechenden Fertigungskontrollen sicher, dass die mit dieser Bestätigung abgegebenen Produkte vollumfänglich den durch die Prüfstelle überprüften Anforderungen entsprechen.

#### **Ihr Recht auf Widerspruch:**

Gegen diese Bestätigung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch bei der im Briefkopf genannten Dienststelle erhoben werden.

#### **Hinweise:**

1. Diese Bestätigung ist in Kopie an alle Käufer bzw. Zwischenhändler bis zum Verwender jeder Abgabereinheit beizufügen.
2. Die Einhaltung der Anforderungen der o.g. Nebenbestimmungen unter Ziffer 1 bis 3 werden durch den Einführer durch nachträgliche Anbringung entsprechender Etiketten sichergestellt.
3. Diese Bestätigung ist gebührenpflichtig. Der Gebührenbescheid wird Ihnen gesondert zugestellt.

Mit freundlichen Grüßen



Bruns

Anlagen: 6 Produktfotos (2 Seiten)

## Efficient Filtering Mask



- Hypoallergenic / Latex Free
- High Filtration Capacity
- Adjustable Padded Nosepiece Provides Comfortable Fit
- Remove the Suspended Particulats
- Dust Pollen Protection

### Pandemie Atemschutzmaske (CPA) ausschließlich zum Infektionsschutz

**Bezeichnung:** KN95 Gesichtsmaske  
**Modell:** L-103V KN95  
**Hersteller:** Guangzhou Harley Commodity Co. Ltd.  
**Importeur:** MCC - Menssing Chemiehandel & Consultants GmbH, Dorotheenstr. 48, 22301 Hamburg, Deutschland  
**Charge:** 20200414

Please seal tightly after opening, sealing zipper is conducive to the preservation of the product. Please tear along the dotted line (cut) ✂



#### FITTING INSTRUCTIONS:

1. Open the respirator with both hands.
2. Cup the respirator firmly against your face with the nosepiece on the bridge of your nose.
3. Stretch and pull the lower headband over the head and position below your ears. Stretch and pull the top headband on the back of your head above your ears.
4. Press plastic nosepiece to conform snugly around your nose.
5. Seal check
  - To test the fit of a respirator without an exhalation valve cup both hands over the respirator and exhale sharply.
  - To test the fit of a respirator with an exhalation valve, cup both hands over the mask and inhale sharply.
  - A negative pressure should be detected inside the respirator.
  - If air flow is felt in the nose area, re-adjust/tighten the nose clip.
  - If air flow is felt around the edges of the respirator, reposition the respirator/head strap to achieve a better fit.
6. Change the mask immediately if breathing becomes difficult or mask becomes damaged or distorted.
7. Change the respirator if a proper face seal can not be achieved.
8. Careful observance of these instructions is an important step in safe respirator use.

#### **WARNING**

High efficient against particulate aerosols free of oil. This respirator helps protect against certain particulate contaminants but does not eliminate exposure to or the risk of contracting disease or infection. Misuse may result in sickness or death.

#### Guangzhou Harley Commodity Company Limited

Building 16, Huayua Industry Park, Taiping Town, Conghua District, Guangzhou, China  
FAX: 020-37512951  
TEL: 020-37512950  
WEB: www.kn95.net  
Made in China



6 925756 045669



<b>合格证</b> Certificate of conformity	
品牌: 哈雷	型号: L-103V
Brand: Harley	Model: L-103V
品名: 防护口罩	
Product Name: Mask	
数量: 2只/袋	等级: KN95
Quantity: 2pcs/bag	Grade: KN95
执行标准: GB2626-2006	
Standard: GB2626-2006	
产品构成: 无纺布, 熔喷布, 热风棉	
Composition: non-woven fabric, meltblown fabric, cotton	
检验员: 01	<b>检验专用章</b>
Surveyor: 01	
生产日期: 2020.04.15	
Manufacture Date: 2020.04.15	
生产批次: 20200414	
Lot no: 20200414	
有效期限: 3年	
Validity date: Three years	
生产商: 广州市哈雷日用品有限公司	
Manufacturer: Guangzhou Harley Commodity Co., Ltd	
地址: 广州市从化区太平镇元洲岗村 (厂房A01)	
Address: (Plant A01) Yuanzhougang Village, Taiping Town, Conghua District, Guangzhou	