



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 37-3582

E-Fax +49 40 4279-487

Ansprechpartner: Frank Volkmann

E-Mail frank.volkmann@justiz.hamburg.de

Az. GPA427.37-20,0221

21. Juli 2020

Ihre E-Mail vom 17.07.2020 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 – MedBVSV)

Hiermit wird bestätigt, dass das Produkt

Bezeichnung	Partikelfiltrierende Halbmaske
Modell	9505
Hersteller	Rizoha Sanqi Medical and Health Articles Co. Ltd. China, Shandong, Rizhao, Donggang District, 204
Einführer / Importeur	MCC - Menssing Chemiehandel & Consultants GmbH Dorotheenstraße 48 22301 Hamburg (Deutschland)
Chargennummer	-
GTIN / EAN	Verpackungseinheit 10 Stück: 6 956382 422425 Verpackungseinheit 50 Stück: 6 956382 412297

nach Maßgabe des § 9 Absatz 2 MedBVSV 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-PR02 (NW-P01-09-de-01)
Datum Bewertungsschreiben	17.07.2020
ICSMS PI	200700162872

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

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.
5. Gemäß § 10 MedBVSV tritt die MedBVSV auf Grundlage des § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021. Pandemie Atemschutzmasken (CPA), die nicht vollumfänglich den Anforderungen der Verordnung 2016/425/EU über persönliche Schutzausrüstungen entsprechen, sind nach dem Außerkrafttreten der MedBVSV nicht mehr verkehrsfähig und dürfen nicht mehr am Markt bereitgestellt werden. Mit dem Außerkrafttreten der MedBVSV verliert auch diese Bestätigung ihre Gültigkeit.

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.

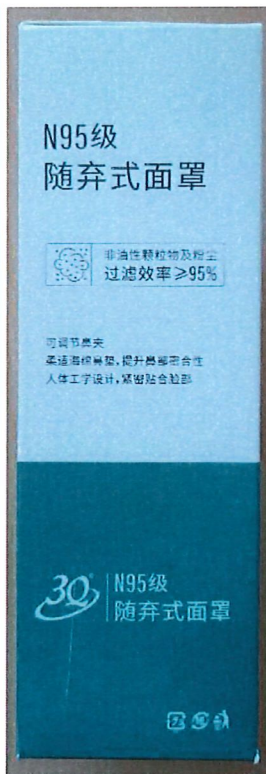
2. Die Einhaltung der Anforderungen der o.g. Nebenbestimmungen unter Ziffer 1 bis 3 werden durch den Einführer durch nachträgliche Anbringung entsprechender Etiketten sichergestellt.
3. Diese Bestätigung ist gebührenpflichtig. Der Gebührenbescheid wird Ihnen gesondert zugestellt.

Mit freundlichen Grüßen

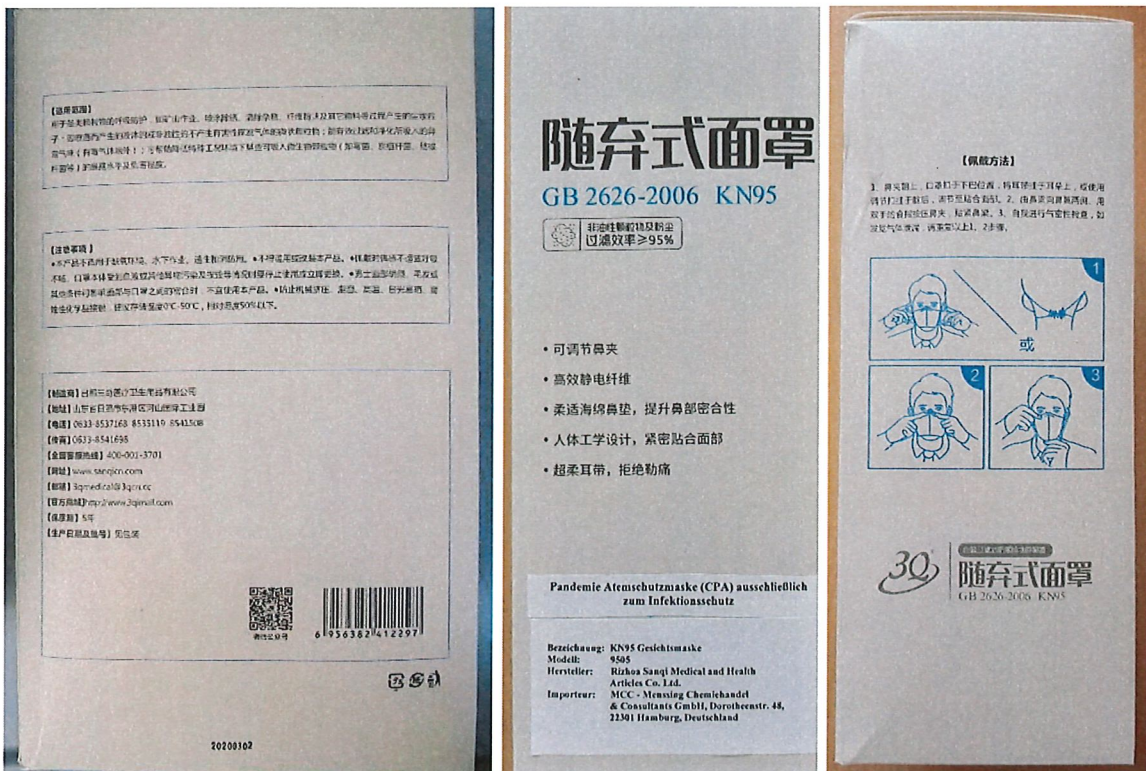
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Volk', with a long horizontal flourish extending to the right.

Anhang: 10 Produktfotos in 3 Anhängen

Verpackungseinheit – 10 Masken



Verpackungseinheit – 50 Masken



Einzelmaske – Vorder- und Rückseite

