

# 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	Corona Pandemie Atemschutz
Modell	CPA etna, Atemmaske Typ 3, Art.-Nr. A019999
Hersteller	etna GmbH, Colmarer Straße 11, 60528 Frankfurt
Importeur	-
ggf. Chargennummer	-

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 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	Dekra Testing and Certification GmbH
Prüfungsdatum	26.05.2020
Prüfnummer / Berichtsnummer	3417545.10-CPA-Revision 1
ICSMS PI	200700162515

festgestellt worden, dass das Produkt ein den grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau für den Infektionsschutz bietet (§ 9 Abs.2 MedBVSV). Das hier erfolgreich bestandene Bewertungsverfahren entspricht jedoch keinem vollständigen nach der VO (EU) 2016/425 erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren. Aus diesem Grund dürfen an diesen Produkten **keine CE-Kennzeichnung** oder andere, irreführende Kennzeichnungen (z.B. FFP oder Verweise auf die DIN EN 149) angebracht werden.

Diese Bestätigung ist in Kopie an alle Käufer bzw. Zwischenhändler bis zum Verwender jeder Abgabereinheit beizufügen.

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim **Verwaltungsgericht Frankfurt, Adalbertstr. 18, 60486 Frankfurt** erhoben werden.

i.A.

Marc Gliemann

03.07.2020

Dezernat IV/ F 45.1 -Chemie, Gesundheitswesen, Großhandel, Heimarbeit, Technischer Verbraucherschutz-

Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt

Regierungspräsidium Darmstadt

Gutleutstr. 114

60327 Frankfurt am Main

