



EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B)
EU type-examination certificate (module B)
VN635 182487



Auftrag (Order) VN635 182487.1

Antragsteller (Applicant)

Elasto GmbH & Co. KG
Franz-Sollfrank-Str. 6
92237 Sulzbach Rosenberg
Germany

Kundenreferenz (Reference)

Frau Regler Susanne

Auftrag (Application)

EU-Baumusterprüfung (Modul B) einer Schutzmaske gemäß EN 149:2001+A1:2009.
EU-type-examination (module B) of protective mask according to EN 149:2001+A1:2009

Prüfgut (Test Material)

Atemschutzmaske „CareAir“, Art. 1746, FFP2 NR

Das zur Prüfung verwendete Prüfgut wurde für Laboratoriumszwecke anonymisiert. Eine detaillierte Musterliste ist im Dokument enthalten.

Material used in testing was anonymized for laboratory purposes. A detailed sample list is contained in the report.

Ausfertigung (Issuing)

Anzahl enthaltener Seiten (Number of pages contained): 13 + gekennzeichnete Anhangsseiten (marked pages of annex) + plombiertes Baumuster (sealed sample)

Originalausfertigung (Original Issue) / Wien (Vienna) 27.04.2021 / Pf

Dipl.-HTL-Ing. Marion Pfeiler

OETI - Institut fuer Oekologie, Technologie und Innovation GmbH, Notifizierte Stelle NB 0534

(OETI - Institute for Ecology, Technology and Innovation; Notified Body NB 0534)

Inhaltsverzeichnis (index)

1	Auftrag (Order)	2
1.1	Prüfmuster (Samples)	2
1.2	Eingereichte Unterlagen (Informations given by the Customer)	3
1.3	EU-Baumusterprüfbescheinigung – Chronologie (EU type-examination certificate chronology)	3
2	Evaluierungsbericht (Evaluation report)	3
2.1	Allgemein (General)	3
2.2	Anforderungen (Requirements)	4
3	Fotodokumentation und Skizzen (photo documentation and sketches)	10
4	EU-Baumusterprüfbescheinigung – Beurteilung (EU type-examination certificate - assessment)	11
5	Gültigkeit (validity)	11
6	Anmerkungen (Remarks)	13

Anhang zur Baumusterprüfbescheinigung bestehend aus
Annex to the type-examination certificate consisting of

Deckblatt (Cover Sheet)	1 Seite (page)
Technische Dokumentation inkl. Verpackungsentwurf und Verwenderinformation (Technical Documentation incl. packaging draft and user information)	11 Seiten (pages)
Materialien (materials)	2 Seiten (pages)
Risikoanalyse (risk analyses)	3 Seiten (pages)
Bewertungsschema (assessment procedure)	1 Seite (page)
Flussdiagramm (flow chart)	1 Seite (page)
Einholung einer Herstellerbestätigung (Obtaining a manufacturer confirmation)	1 Seite (page)
Vorlage Herstellerbestätigung (template manufacturer confirmation)	1 Seite (page)

1 Auftrag (Order)

Datum Date	Eingang Received	Auftrag Order
03.03.201	04.03.2021	EU-Baumusterprüfung (Modul B) einer Schutzmaske gemäß EN 149:2001+A1:2009. EU-type-examination (module B) of protective mask according to EN 149:2001+A1:2009

1.1 Prüfmuster (Samples)

Nr. No.	Eingang Received	Musterbezeichnung Sample Identification
1	04.03.2021	Atemschutzmaske „CareAir“, Art. 1746, FFP2 NR

(Sofern nicht anders angegeben, handelt es sich bei den Mustern um vom Kunden bereitgestellte Proben.)
(Unless otherwise stated samples are provided by the customer.)

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wurde mit der Baumusterprüfbescheinigung-Nr.: VN635 182487 gekennzeichnet und plombiert.

Das Muster wurde dem Antragsteller retourniert und ist Teil der Baumusterprüfbescheinigung.

The personal protective equipment (PPE) was marked and sealed with the type-examination certificate No VN635 182487.
The sample was returned to the applicant and is a part of the type-examination certificate.

1.2 Eingereichte Unterlagen (Informations given by the Customer)

- Technische Dokumentation (Technical Documentation)
- Verwenderinformation (user information)
- Etikettenentwurf (labeling draft)
- Prüfberichte (test reports)^{A)}
 - OETI; VN535 182490.1

A) vom Antragsteller zur Verfügung gestellte Prüfberichte wurden als Nachweis zugelassen da sie von einem akkreditierten Prüflabor ausgefertigt und nicht älter als 5 Jahre sind sowie positiv auf Plausibilität und Vollständigkeit überprüft wurden.

(Test reports provided by the Applicant have been approved as evidence because they have been prepared by an accredited test laboratory and are not older than 5 years and have been positively checked for plausibility and completeness)

1.3 EU-Baumusterprüfbescheinigung – Chronologie (EU type-examination certificate chronology)

Auftrag	Ausstellungsdatum	Auftrag
Order	date of issue	Order
VN635 182487.1	27.04.2021	Erstzertifizierung – EU-Baumusterprüfung (Modul B) einer Schutzmaske gemäß EN 149:2001+A1:2009. Initial certification - EU-type-examination (module B) of protective mask according to EN 149:2001+A1:2009

2 Evaluierungsbericht (Evaluation report)

2.1 Allgemein (General)

Die eingereichte PSA
The submitted PPE

Atemschutzmaske „CareAir“, Art. 1746, FFP2 NR

ist ein Atemschutzgeräte (filtrierende Halbmaske) gemäß
is a respiratory protective devices in accordance with

PSA-Verordnung (EU) 2016/425
PPE Regulation (EU) 2016/425

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen
Regulation on personal protective equipment

Bei der Entwicklung der PSA und der technischen Beschreibung wurden folgende Normen und Richtlinien beachtet:

In the development of the PPE and the technical description the following standards and guidelines have been followed:

- PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (PPE Regulation (EU) 2016/425)

harmonisierte Normen (harmonised standards)

- EN 149:2001+A1:2009 Atemschutzgeräte — Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking

sowie die jeweils darin herangezogenen Normen.
as well as each standard therein relied on.

Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen
Reference to the applied harmonized standards

- Amtsblatt der Europäischen Union zur "Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU" idgF
Official Journal of the European Union "Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation" in the current version

2.2 Anforderungen (Requirements)

2.2.1 Anforderungen an die technischen Unterlagen (Requirements for the technical documentation)

Prüfungen (tests)	Anforderung (requirement)	Resultat (result)
Überprüfung der technischen Unterlagen (Examination of the technical documentation) *) Anhang III Buchstabe j) wird entsprechend der Verordnung 2016/425 Anhang V Pkt.4 a) nicht beachtet. (According the Regulation 2016/425 (EU) Annex III, point j) was not taken into account)	Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III Regulation (EU) 2016/425 Annex III	erfüllt (fulfilled) *)

2.2.2 Designanforderungen und Ausführung der PSA (Design requirements and Construction of the PPE)

Prüfungen (tests)	Anforderung (requirement)	Resultat (result)
Einteilung / Bezeichnung- EN 149 (Classification / Designation)	EN 149 Pkt.5 / 6	erfüllt (fulfilled)

2.2.3 Anforderungen an die Materialien der PSA (Material requirements for PPE)

Eingesetzte Materialzusammenstellungen (used component assemblies)

Materialzusammenstellungen (component assemblies)	Eingesetzte Materialien (used materials)
Materialzusammenstellung 1 (component assembly 1)	Vlies - 5 lagig (non-woven fabric - 5 layers)

Anforderungen an die Materialien (Material requirements)

Nachweis der Unschädlichkeit von Materialien bei PSA

(Verification of the harmlessness of PPE-materials)

Prüfungen (tests)	Einheit (unit)	Anforderung (requirement)	Resultat (result)
pH-Wert (pH-value) ISO 3071 Vlies - 5 lagig (non-woven fabric - 5 layers)	Wert (value)	3,5 < pH < 9,5	6,9
Azofarbstoffe die karzinogene Amine freisetzen (Aromatic amines derived from azo colorants) EN 14362-1 Vlies - 5 lagig (non-woven fabric - 5 layers)	ppm	n.n. **)	nz
Flächengewicht (mass per unit area) Vlies - 5 lagig (non-woven fabric - 5 layers)	g/m ²		188
*) Die Anforderung wurde als erfüllt bewertet, da Oeko-Tex Standard 100 Zertifikate vom Antragsteller eingereicht wurden. (Due Oeko-Tex Standard 100 certificates were submitted by the applicant, the requirement has been rated as fulfilled)			
	***) n.z	nicht nachweisbar (undetectable) nicht zutreffen (not applicable)	

Anforderungen an die Materialien gemäß EN 149:2001+A1:2009
(Material requirements according EN 149:2001+A1:2009)

Prüfungen (tests)	Einheit (unit)	Anforderung (requirement)	Resultat (result)
Erläuterung (note): nz ... nicht zutreffend (not applicable)			
Anforderungen (Requirements)	Pkt. (pt) 7		
Allgemeines (General)	Pkt. (pt) 7.1	Bei allen Prüfungen müssen alle Prüfmuster die Anforderungen erfüllen (In all tests all test samples shall meet the requirements.)	
Sollwerte und Toleranzen (Nominal values and tolerances)	Pkt. (pt) 7.2	Sofern nicht anders angegeben, werden die Werte in dieser Europäischen Norm als Sollwerte angegeben. Außer für Temperaturgrenzen gilt für die Werte, die nicht als Maxima oder Minima angegeben werden, eine Toleranz von $\pm 5\%$. Sofern nicht anders angegeben, muss die Umgebungstemperatur während der Prüfung zwischen $16\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ sein und für die Temperaturgrenzwerte muss eine Genauigkeit von $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ gelten. (Unless otherwise specified, the values stated in this European Standard are expressed as nominal values. Except for temperature limits, values which are not stated as maxima or minima shall be subject to a tolerance of $\pm 5\%$. the ambient temperature for testing shall be $(16-32\text{ }^{\circ}\text{C})$, and the temperature limits shall be subject to an accuracy of $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.)	
Sichtprüfung (Visual inspection)	Pkt. (pt) 7.3	Die Sichtprüfung muss auch die Kennzeichnung und die schriftliche Information des Herstellers einschließen. (The visual inspection shall also include the marking and the information supplied by the manufacturer.)	erfüllt (fulfilled)
Verpackung (Packaging)	Pkt. (pt) 7.4	Die partikelfiltrierenden Halbmasken müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind. (Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.)	erfüllt (fulfilled)
Werkstoff (Material)	Pkt. (pt) 7.5	Die verwendeten Werkstoffe müssen geeignet sein, der Handhabung und dem Tragen während der Dauer, die für das Benutzen der partikelfiltrierenden Halbmaske vorgesehen ist, zu widerstehen. (Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.)	
		<ul style="list-style-type: none"> keine der partikelfiltrierenden Halbmasken darf ein mechanisches Versagen des Atemanschlusses oder der Bänder aufweisen. (none of the particle-filtering half masks may have mechanical failure of the breathing connection or the ligaments) Bei dem Konditionieren darf die partikelfiltrierende Halbmaske nicht zusammenfallen. (The particle-filtering half mask must not collapse during conditioning) Kein durch die Luftströmung mitgerissener Werkstoff des Filtermediums darf für den Gerätträger eine Gefährdung oder Belästigung darstellen. (No material of the filter medium entrained by the air flow may pose a hazard or nuisance to the device holder.) 	erfüllt (fulfilled)
Reinigen und Desinfizieren (Cleaning and disinfecting)	Pkt. (pt) 7.6	Falls die partikelfiltrierende Halbmaske als wiederverwendbar vorgesehen ist, müssen die verwendeten Werkstoffe gegen die Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -verfahren beständig sein, die vom Hersteller vorzuschreiben sind. (If the particle filtering half mask is designed for more than a single shift, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents recommended by the manufacturer.)	
		<ul style="list-style-type: none"> Gebrauch auf eine Schicht beschränkt ist (use is restricted to one shift) 	Kennzeichnung (identifier) NR
		<ul style="list-style-type: none"> wiederverwendbares Gerät (reusable devices) 	Kennzeichnung (identifier) nz
		<ul style="list-style-type: none"> die wiederverwendbare partikelfiltrierende Halbmaske müssen nach dem Reinigen und Desinfizieren die Anforderungen an den Durchlass der entsprechenden Klasse erfüllen. (The reusable particle filtering half mask must meet the requirements for the passage of the corresponding class after cleaning and disinfecting.) 	nz

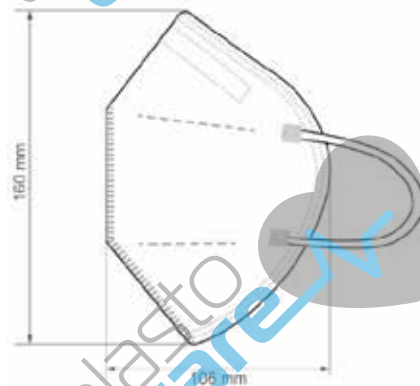
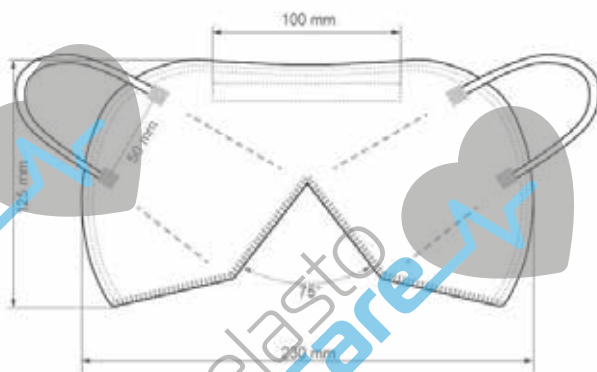
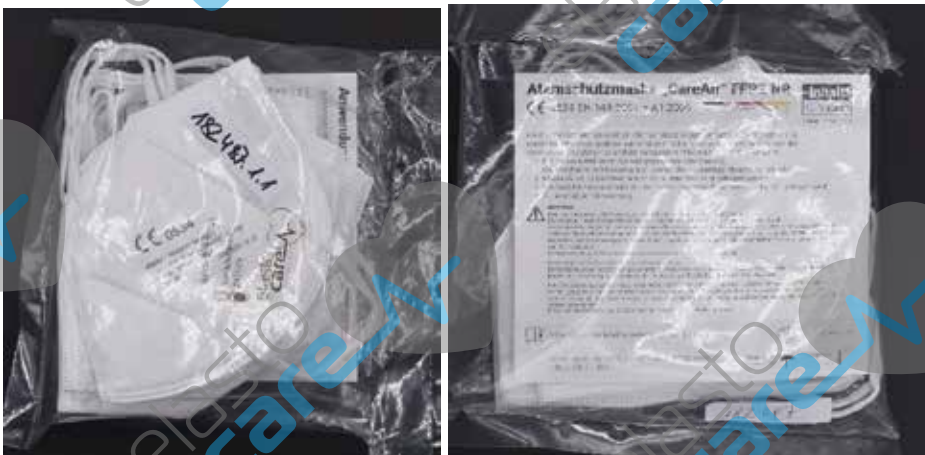
<p>Praktische Leistung (<i>Practical performance</i>)</p> <p>Die partikelfiltrierende Halbmaske muss praktischen Leistungsprüfungen unter realistischen Bedingungen unterzogen werden. Diese allgemeinen Prüfungen dienen dem Zweck, die Ausrüstung auf Mängel zu prüfen, die nicht durch die an anderer Stelle in der EN 149 beschriebenen Prüfungen erkannt werden können. Wenn praktische Leistungsprüfungen zeigen, dass das Gerät Mängel zeigt, die sich auf die Benutzungsmöglichkeit durch den Gerätträger beziehen, muss die Prüfstelle alle Einzelheiten jener Teile der praktischen Leistungsprüfungen beschreiben, die diese Mängel erkennen ließen. (<i>The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that cannot be determined by the tests described elsewhere in EN 149. Where practical performance tests show the apparatus has imperfections related to wearer's acceptance, the test house shall provide full details of those parts of the practical performance tests which revealed these imperfections</i>)</p>	Pkt. (pt) 7.7	erfüllt (<i>fulfilled</i>)	
<p>Oberflächenbeschaffenheit von Bauteilen (<i>Finish of parts</i>)</p> <p>Die Teile des Gerätes, die möglicherweise mit dem Gerätträger in Berührung kommen, dürfen keine scharfen Ecken oder Grate haben. (<i>Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.</i>)</p>	Pkt. (pt) 7.8	erfüllt (<i>fulfilled</i>)	
<p>Leckage (<i>Leakage</i>)</p> <p>Gesamte nach innen gerichtete Leckage (<i>Total inward leakage</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Laborprüfungen müssen erkennen lassen, dass die partikelfiltrierende Halbmaske vom Gerätträger mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Schutz gegen die zu erwartenden möglichen Gefahren benutzt werden kann. (<i>The laboratory tests shall indicate that the particle filtering half mask can be used by the wearer to protect with high probability against the potential hazard to be expected.</i>) • Die gesamte nach innen gerichtete Leckage besteht aus drei Komponenten: (<i>The total inward leakage consists of three components</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ der Gesichtleckage (<i>face seal leakage</i>), ○ dem Ventilschlupf (falls ein Ausatemventil vorhanden ist) und (<i>exhalation valve leakage (if exhalation valve fitted) and</i>) ○ dem Filterdurchlass (<i>filter penetration</i>) • Die gesamte nach innen gerichtete Leckage darf nicht größer sein als: (<i>Total inward leakage shall be not greater than:</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ für FFP2 (<i>for FFP2</i>) 	Pkt. (pt) 7.9 Pkt. (pt) 7.9.1	11 (8)	erfüllt (<i>fulfilled</i>)
<p>Durchlass des Filtermediums (<i>Penetration of filter material</i>)</p> <p>Der Durchlass des Filters der partikelfiltrierenden Halbmaske muss die folgenden Anforderungen erfüllen. (<i>The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements.</i>)</p> <p>Maximaler Durchlass des Prüfaerosols (<i>Maximum penetration of the test aerosol</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ für FFP2 (<i>for FFP2</i>) <ul style="list-style-type: none"> Natriumchloridprüfung (<i>Sodium chloride</i>) Fabrikfrisch [A.R.] % ≤ 6 0,3/ 1,3/ 2,0 (<i>as received</i>) nach Behandlung zur Gebrauchssimulation [S.W.] % ≤ 6 0,3/ 1,4/ 2,0 (<i>after simulated wearing treatment</i>) nach Mechanische Widerstandsfähigkeit + Temperaturkonditioniert [M.S.+ T.C.] % ≤ 6 0,4/ 1,5/ 2,3 (<i>mechanical strength + temperature conditioned</i>) nach Mechanische Widerstandsfähigkeit + Temperaturkonditioniert + Reinigen und Desinfizieren [M.S.+ T.C.+ C.D.] % ≤ 6 nz (<i>mechanical strength + temperature conditioned + cleaning and disinfecting</i>) 	Pkt. (pt) 7.9.2		

<p>Paraffinölprüfung (Paraffin oil)</p> <p>Fabrikfrisch [A.R.] %</p> <p>(as received) ≤ 6 1,0/ 3,9/ 2,6</p> <p>nach Behandlung zur Gebrauchssimulation [S.W.] %</p> <p>(after simulated wearing treatment) ≤ 6 1,2/ 4,1/ 2,7</p> <p>nach Mechanische Widerstandsfähigkeit + Temperaturkonditioniert [M.S.+ T.C.] %</p> <p>(mechanical strength + temperature conditioned) ≤ 6 5,8/ 5,2/ 5,6</p> <p>nach Mechanische Widerstandsfähigkeit + Temperaturkonditioniert + Reinigen und Desinfizieren [M.S.+ T.C.+ C.D.] %</p> <p>(mechanical strength + temperature conditioned + cleaning and disinfecting) ≤ 6 nz</p>
<p>Hautverträglichkeit (Compatibility with skin) Pkt. (pt) 7.10</p> <p>Die Werkstoffe, die mit der Haut des Gerätträgers in Berührung kommen können, dürfen nicht dafür bekannt sein, dass sie wahrscheinlich eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit haben. (Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.)</p> <p>erfüllt (fulfilled)</p>
<p>Entflammbarkeit (Flammability) Pkt. (pt) 7.11</p> <p>Die verwendeten Werkstoffe dürfen keine Gefahr für den Gerätträger darstellen. (The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature.)</p> <ul style="list-style-type: none"> nicht brennen (shall not burn) brennt (burning) oder (or) Nachbrennzeit (afterflame time) s ≤ 5 0,4
<p>Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft Pkt. (pt) 7.12</p> <p>(Carbon dioxide content of the inhalation air)</p> <p>Kohlendioxid-Gehalt der Einatemluft (Totraum) Vol.-% ≤ 1,0 0,60</p> <p>(carbon dioxide content of the inhalation air (dead space))</p>
<p>Kopfbänderung (Head harness) Pkt. (pt) 7.13</p> <p>Die Kopfbänderung muss so gebaut sein, dass die partikelfiltrierende Halbmaske leicht an- und abgelegt werden kann. (The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily)</p> <p>Die Kopfbänderung muss einstellbar oder selbst-einstellend sein. (The head harness shall be adjustable or be self-adjusting)</p> <p>erfüllt (fulfilled)</p> <p>selbst-einstellend (self-adjusting)</p> <p>Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die partikelfiltrierende Halbmaske in Position zu halten und die Anforderungen an die gesamte nach innen gerichtete Leckage für das Gerät einzuhalten. (The headgear must be strong enough to hold the particle-filtering half mask in place and meet the requirements for total inward leakage for the device.)</p> <p>siehe Pkt. 7.9.1 (see Pt. 7.9.1)</p>
<p>Gesichtsfeld (Field of vision) Pkt. (pt) 7.14</p> <p>Das Gesichtsfeld ist genügend, wenn es bei den praktischen Leistungsprüfungen so beurteilt wird. (The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.)</p> <p>erfüllt (fulfilled)</p>
<p>Ausatemventil(e) (Exhalation valve(s)) Pkt. (pt) 7.15</p> <p>Eine partikelfiltrierende Halbmaske darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben. Sie müssen in jeder Lage richtig funktionieren. (A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations.)</p> <p>Falls ein Ausatemventil vorhanden ist, muss es gegen Schmutz und mechanische Beschädigung geschützt oder widerstandsfähig sein. Es darf umhüllt sein oder alle anderen Vorrichtungen enthalten, die erforderlich sind. (If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask.)</p> <p>Falls ein Ausatemventil(e) vorhanden ist, muss es (müssen sie) nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren. (If an exhalation valve is provided, it shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30 s..)</p> <p>Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist, muss es 10 s einer axial wirkenden Zugkraft von 10 N standhalten. (When the exhalation valve housing is attached to the faceblank, it shall withstand axially a tensile force of 10 N applied for 10 s.)</p> <p>nz</p> <p>nz</p> <p>nz</p> <p>nz</p>

<p>Atemwiderstand (<i>Breathing resistance</i>) Die Atemwiderstände gelten für partikelfiltrierende Halbmasken mit und ohne Ventile. Sie müssen folgende Anforderungen (<i>The breathing resistances apply to valved and valveless particle filtering half masks and shall meet the requirements.</i>) Maximal zulässiger Widerstand (<i>Maximum allowable resistance</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ für FFP2 (<i>for FFP2</i>) <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Einatmung (<i>inhalation</i>)</td> <td style="padding-right: 20px;">30 l/min mbar</td> <td style="padding-right: 20px;">≤ 0,7</td> <td>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>95 l/min mbar</td> <td>≤ 2,4</td> <td>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</td> </tr> <tr> <td>Ausatmung (<i>exhalation</i>)</td> <td>160 l/min mbar</td> <td>≤ 3,0</td> <td>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</td> </tr> </table> 	Einatmung (<i>inhalation</i>)	30 l/min mbar	≤ 0,7	erfüllt (<i>fulfilled</i>)		95 l/min mbar	≤ 2,4	erfüllt (<i>fulfilled</i>)	Ausatmung (<i>exhalation</i>)	160 l/min mbar	≤ 3,0	erfüllt (<i>fulfilled</i>)	<p>Pkt. (pt) 7.16</p>
Einatmung (<i>inhalation</i>)	30 l/min mbar	≤ 0,7	erfüllt (<i>fulfilled</i>)										
	95 l/min mbar	≤ 2,4	erfüllt (<i>fulfilled</i>)										
Ausatmung (<i>exhalation</i>)	160 l/min mbar	≤ 3,0	erfüllt (<i>fulfilled</i>)										
<p>Einspeichern (<i>Clogging</i>) Allgemeines (<i>General</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebrauch auf eine Schicht beschränkt ist (<i>use is restricted to one shift</i>) • wiederverwendbares Gerät (<i>reusable devices</i>) <p>Anmerkung (<i>Note</i>): Für Geräte, deren Gebrauch auf eine Schicht beschränkt ist, ist die Einspeicherprüfung eine optionale Prüfung. Für wiederverwendbare Geräte ist die Einspeicherprüfung obligatorisch. (<i>For devices whose use is restricted to one shift, the clogging-test is an optional test. For reusable devices the clogging-test is mandatory</i>)</p>	<p>Pkt. (pt) 7.17 Pkt. (pt) 7.17.1 Kennzeichnung (<i>identifier</i>) Kennzeichnung (<i>identifier</i>)</p> <p>nr NR nr</p>												
<p>Austauschbare Teile (<i>Demountable parts</i>) Alle austauschbaren Teile (<i>falls vorhanden</i>) müssen leicht anzuschliessen und zu sichern sein, möglichst von Hand (<i>All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand</i>)</p>	<p>Pkt. (pt) 7.18</p> <p>nr</p>												
<p>Kennzeichnung (<i>Marking</i>) Verpackung (<i>Packaging</i>)</p> <p>Die folgende Information muss deutlich und dauerhaft an der kleinsten handelsüblichen Packung angebracht sein oder durch die Verpackung lesbar sein, falls sie transparent ist (<i>The following information shall be clearly and durably marked on the smallest commercially available packaging or legible through it if the packaging is transparent.</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Name, das Warenzeichen oder andere Mittel zum Identifizieren des Herstellers oder Lieferanten (<i>The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier</i>) • Typ-identische Kennzeichnung (<i>Type-identifying marking</i>) • Klasse (<i>Classification</i>) • Die Nummer und das Jahr der Veröffentlichung dieser Europäischen Norm (<i>The number and year of publication of this European Standard</i>) • Wenigstens das Jahr für das Ende der Lagerzeit. Über das Ende der Lagerzeit kann auch durch ein Piktogramm informiert werden. (<i>At least the year of end of shelf life. The end of shelf life may be informed by a pictogram as shown in Figure 12a, where yyyy/mm indicates the year and month</i>) • Der Satz „siehe Informationsbroschüre des Herstellers“ wenigstens in der (den) offiziellen Sprache(n) des Bestimmungslandes, oder das Verwenden des Piktogramms (<i>The sentence 'see information supplied by the manufacturer', at least in the official language(s) of the country of destination, or by using the pictogram</i>) • Die vom Hersteller empfohlenen Lagerbedingungen (wenigstens die Temperatur und die Feuchte) oder ein äquivalentes Piktogramm (<i>The manufacturer's recommended conditions of storage (at least the temperature and humidity) or equivalent pictogram</i>) • Falls zutreffend der Buchstabe "D" (Dolomit), entsprechend der Einspeicherleistung. Dieser Buchstabe muss der Klassenkennzeichnung nach einer einzigen Leerstelle folgen (<i>If appropriate the letter "D" (dolomite) in accordance with clogging performance. This letter shall follow the classification marking preceded by a single space</i>) 	<p>Pkt. (pt) 9 Pkt. (pt) 9.1</p> <p>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</p> <p>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</p> <p>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</p> <p>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</p> <p>erfüllt (<i>fulfilled</i>)</p> <p>nr</p>												

<ul style="list-style-type: none"> Baugruppen und Bauteile mit beträchtlichem Einfluss auf die Sicherheit müssen so gekennzeichnet sein, dass sie identifiziert werden können (<i>Sub-assemblies and components with considerable bearing on safety shall be marked so that they can be identified</i>) 		nz
<p>Partikelfiltrierende Halbmaske (<i>Particle filtering half mask</i>) Pkt. (pt) 9.2</p> <p>Partikelfiltrierende Halbmasken müssen deutlich und dauerhaft mit folgendem gekennzeichnet sein (<i>Particle filtering half mask shall be clearly and durably marked with following.</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Name, das Warenzeichen oder andere Mittel zum Identifizieren des Herstellers oder Lieferanten (<i>The name, trademark or other means of identification of the manufacturer or supplier</i>) Typ-identische Kennzeichnung (<i>Type-identifying marking</i>) Die Nummer und das Jahr der Veröffentlichung dieser Europäischen Norm (<i>The number and year of publication of this European Standard</i>) Klasse (<i>Classification</i>) 		erfüllt (fulfilled)
<p>Informationsbroschüre des Herstellers (<i>Information to be supplied by the manufacturer</i>) Pkt. (pt) 10</p> <p>Die Informationsbroschüre muss mit jeder kleinsten handelsüblichen Packung mitgeliefert werden. (<i>Information shall accompany every smallest commercial available package</i>) Pkt. (pt) 10.1</p> <p>Die Informationsbroschüre muss mindestens in der (den) offiziellen Sprache(n) des Bestimmungslandes sein (<i>Information shall be at least in the official language(s) of the country of destination</i>) Pkt. (pt) 10.2</p> <p>Die Informationsbroschüre muss für geübte und unterwiesene Personen alle notwendigen Informationen enthalten (<i>The information shall contain all information necessary for trained and qualified persons</i>) Pkt. (pt) 10.3</p> <p>Die Information muss klar und verständlich sein. Falls hilfreich müssen Bilder, Teilenummern, Kennzeichnung hinzugefügt werden (<i>The information shall be clear and comprehensible. If helpful, illustrations, part numbers, marking shall be added</i>) Pkt. (pt) 10.4</p> <p>Es muss vor allen Problemen gewarnt werden, die wahrscheinlich auftreten (<i>Warning shall be given against problems likely to be encountered</i>) Pkt. (pt) 10.5</p> <p>Die Information muss Empfehlungen dazu enthalten, ab wann die partikelfiltrierende Halbmaske nicht mehr zu benutzen ist (<i>The information shall provide recommendations as to when the particle filtering half mask shall be discarded</i>) Pkt. (pt) 10.6</p> <p>Bei Geräten, die mit "NR" gekennzeichnet sind, muss ein Warnhinweis gegeben werden, dass die partikelfiltrierende Halbmaske für nicht mehr als eine Schicht benutzt werden darf. (<i>For devices marked "NR", a warning shall be given that the particle filtering half mask shall not be used for more than one shift</i>) Pkt. (pt) 10.7</p>		erfüllt (fulfilled)
<p><u>Beurteilung (Evaluation) EN 149:2001+A1:2009</u></p> <p>Typ-identische Kennzeichnung (<i>Type-identifying marking</i>) Klasse (class) FFP2</p> <p>obligatorische Zusatzkennzeichnung (<i>mandatory additional marking</i>)</p> <p>Gebrauch der partikelfiltrierenden Halbmaske ist auf eine Schicht beschränkt (<i>the particle filtering half mask is limited to single shift use only</i>) NR</p> <p>partikelfiltrierende Halbmaske ist wiederverwendbar (<i>particle filtering half mask is re-usable</i>) ---</p> <p>Falls zutreffend*) der Buchstabe "D" (Dolomit), entsprechend der Einspeicherleistung. (<i>If appropriate*) the letter "D" (dolomite) in accordance with clogging performance.</i>) ---</p> <p>*) für "NR" optional (<i>optional for "NR"</i>) / für "N" obligatorisch (<i>mandatory for "N"</i>)</p>		

3 Fotodokumentation und Skizzen (photo documentation and sketches)





Kundenspezifisch ist eine Kennzeichnung der Maske mit dem Kundenlogo anstelle des „elastocare“ Logos möglich. Der Kreis markiert das Druckfeld.



4 EU-Baumusterprüfbescheinigung – Beurteilung (EU type-examination certificate - assessment)

Aufgrund der eingereichten Unterlagen und der durchgeführten Untersuchungen wird bescheinigt, dass die neue PSA

Based on the documents submitted and the type examination carried out this is to certify, that the new Personal Protective Equipment (PPE)

Atemschutzmaske „CareAir“, Art. 1746, FFP2 NR

des Antragstellers (Hersteller)
of the applicant (manufacturer)

Elasto GmbH & Co. KG

D- 92237 Sulzbach Rosenberg, Franz-Sollfrank-Str. 6

den Anforderungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 in der derzeitigen Fassung sowie den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht und erfüllt daher die Anforderungen an

corresponds to the requirements of PPE Regulation (EU) 2016/425 as currently in force and complies with the applicable essential health and safety requirements. The PPE fulfils the requirements for

Atemschutzgeräte — Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln

Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles

gemäß
according

EN 149:2001+A1:2009
EN 149:2001+A1:2009

FFP2 NR
FFP2 NR

Die PSA wird zugeordnet der PSA-Kategorie III

This PPE will be assigned to category III

5 Gültigkeit (validity)

Diese Baumusterprüfbescheinigung gilt bis **Ende April 2026**. (maximal 5 Jahre ab Ausstellungsdatum der Erstzertifizierung, siehe Anmerkungen)

*This type-examination certificate is valid until **the end of April 2026**. (A maximum of 5 years after date of issue of the first type-examination, see Remarks)*

Wichtige Hinweise (important notes):

• **Kategorie III**
Category III

EU-Baumusterprüfung (Modul B = Umfasst den Entwurf) gemäß gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Anhang V und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2 = Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B) gemäß Anhang VII
Includes a EU type-examination (module B = Covers design) according Regulation (EU) 2016/425 set out in Annex V, followed conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2 = Covers production and follows module B) set out in Annex VII

Erläuterung zu Modul C2:

Der Hersteller muss vor dem Inverkehrbringen von PSA der Kategorie III eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.

Weiters muss vor dem Inverkehrbringen von PSA der Kategorie III ein Vertrag für die Überwachung [überwachte Produktprüfung (Modul C2) oder überwachte Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)] mit einer notifizierten Stelle bestehen.

Explanation for module C2:

Prior to the placing on the market of Category III PPE the Manufacturer must internally control its production in order to ensure product conformity against the EU-type approved under module B.

Prior to the placing on the market of Category III PPE, a contract for the monitoring [supervised product checks (Module C2) or supervised quality assurance related to the production process (Module D)] must be in place with a notified body

• **Gültigkeit**
validity

Falls vor Ablauf der Gültigkeit keine Verlängerung der Gültigkeit beantragt wird, erlischt die Gültigkeit automatisch.

If no validity extension is requested before the expiry date, the validity expires automatically

⇒ die betreffende PSA darf ab diesem Zeitpunkt nicht mehr produziert und in Verkehr gebracht werden.

the PPE concerned may no longer be produced and placed on the market after that date.

⇒ Ein bestehender Überwachungsvertrag (Kategorie III), gilt in diesem Fall als beendet.

An existing surveillance contract (category III) is considered terminated in this case

⇒ Gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 werden von der notifizierte Prüfstelle, alle diesbezüglichen Unterlagen und Muster fünf Jahre nach diesem Datum aufbewahrt und anschließend entsorgt.

According PPE-Regulation (EU) 2016/425 until five years after this date all dispose documents and samples concerning this matter will be stored and then disposed.

⇒ Unterlagen (EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen) und Muster die beim Hersteller/Inverkehrbringer aufbewahrt wurden, dürfen zehn Jahre nach diesem Datum entsorgt werden
Documents (EU type-examination certificate, its annexes and additions, together with the technical documentation) and samples which were stored by the manufacturer / distributor, may be disposed ten years after this date.

• **Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken**
modifications, that may affect the conformity of the PPE

Bei Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken ist der Hersteller / Inverkehrbringer oder sein in Österreich oder der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter verpflichtet die notifizierte Stelle (OETI) über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten zu unterrichten.

The manufacturer / distributor or his authorized representative established in Austria or the European Economic Community is committed to inform the notified body of all modifications to the approved type and of all modifications of the technical documentation that may affect the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements or the conditions for validity of that certificate

• **Änderungen welche den Auftraggeber betreffen**
changes concerning the client

Weiters ist der Hersteller / Inverkehrbringer oder sein in Österreich oder der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter verpflichtet die notifizierte Stelle (OETI) über alle Änderungen welche den Auftraggeber betreffen (z.B. Eigentümerwechsel) zu unterrichten

The manufacturer / distributor or his authorized representative established in Austria or the European Economic Community have to inform the notified body of any changes concerning the client (for example, ownership changes)

6 Anmerkungen (Remarks)

Muster

Die Bescheinigung gilt für das eingereichte Baumuster unter Einbeziehung der eingereichten technischen Dokumentation und Prüfberichte. Die Gültigkeit der vorgelegten Prüfberichte für die eingesetzten Materialien liegt in der Verantwortung des Auftraggebers.

Sample Material

The Type examination report is valid for the provided type sample in conjunction with the provided technical documentation and the test reports. The validity and appropriateness of the test reports for the used materials is the sole responsibility of the applicant.

Ausfertigung

Die gültige Erstausfertigung erfolgt mit Originalunterschriften in Papierform. Übersetzungen werden am Deckblatt als solche gekennzeichnet.

Issuance

The valid first issue is done in paper and has single-handed signatures. Translations will be marked accordingly on the cover sheet.

Qualitätsmanagement, Akkreditierung und Notifizierung

Alle Leistungen unterliegen einem Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO/IEC 17025 bzw. EN ISO/IEC 17065. Das OETI ist akkreditierte Prüf- und Zertifizierungsstelle sowie notifizierte Stelle (NB 0534). (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>). Die Akkreditierung erfolgte durch die nationale Akkreditierungsstelle Akkreditierung Austria. Der Akkreditierungsumfang ist auf www.oeti.biz zu ersehen. Das Akkreditierungszeichen darf gemäß Akkreditierungszeichenverordnung (AkkZV i.d.g.F.) ausschließlich von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle verwendet werden. Verwendung der Nummer der notifizierten Stelle: Bei Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) muss die Verwendung gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/425 erfolgen. Bei Bauprodukten ist die Verwendung nur im Rahmen einer CE-Leistungserklärung zulässig.

Quality management, Accreditation and Notification

All tests and services are performed under a quality management system according to EN ISO/IEC 17025 respectively EN ISO/IEC 17065. OETI is accredited as Testing Laboratory and Certification Body for products. It also is a Notified Body with the registration number 0534 (see <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>). Accreditation was provided by Akkreditierung Austria. The scope of accreditation is listed on www.oeti.biz. According to the decree on the use of the accreditation mark ("AkkZV") the accredited Conformity Assessment Body is the only one to use the accreditation mark. Application of the registration number of the Notified Body: As to personal protective equipment (PPE) the requirements of Regulation (EU) 2016/425 have to be kept. With construction products the application is only permitted within the declaration of performance for CE-marking.

Gültigkeit Baumusterprüfbescheinigung

Die Gültigkeit von Baumusterprüfbescheinigungen ist generell auf maximal 5 Jahre begrenzt. Wird vor Ablauf der 5-jährigen Geltungsdauer eine Änderung einer Bezugsnorm vorgenommen, bleibt die Gültigkeit unverändert bestehen, ausgenommen die Änderung erfolgte aus Sicherheitsgründen. In diesem Fall endet die Gültigkeit mit dem Rückzug der Norm. Eine Verlängerung der Gültigkeit kann beantragt werden, wenn alle Bezugsnormen weiterhin gültig sind und keine Änderungen vorgenommen wurden. Der Antrag um Verlängerung kann frühestens 12 Monate bzw. muss spätestens 6 Monate vor Ablauf Gültigkeit gestellt werden. Diese Bescheinigung darf bei PSA der Kategorie III nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Artikel 19 Buchstabe c) verwendet werden.

Validity type-examination certificate

The validity of the type-examination certificate is generally limited to a maximum of 5 years. If a reference standard will be modified before the 5-year period of validity is expired, the validity remains unchanged, except if the change was made for safety reasons. In this case, the validity ends with the withdrawal of the standard. If all reference standards remain valid and no changes were made on the prototype, an extension of validity can be done. An application for extension of the validity may be placed at the earliest 12 months and no later than 6 months before the expiry of validity.

This certificate shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures referred to in point (c) of Regulation (EU) 2016/425 Article 19.

Copyright und Verwertungshinweise

Es wird darauf hingewiesen, dass jegliche – vom Reportersteller nicht autorisierte – Veränderungen, Ergänzungen oder Verfälschungen eines Reports sowohl zivil- als auch strafrechtlich verfolgt werden. Dies insbesondere nach den einschlägigen Bestimmungen des ABGB, des UrhG, des UWG, sowie des Strafgesetzbuches. Reports unterliegen internationalen Copyright-Gesetzen. Insbesondere Veröffentlichungen - auch auszugsweise - und Hinweise auf Prüfungen zu Werbezwecken bedürfen in jedem Fall der widerruflichen, schriftlichen Einwilligung des OETI - Institut fuer Oekologie, Technologie und Innovation GmbH. Reports dürfen ohne ausdrückliche Zustimmung nur in voller Länge reproduziert werden.

Copyright and Usage Notes

It is pointed out, that any alterations, amendments or falsifications of reports not authorized by the issuer of the report will be prosecuted as civil and criminal offences; this especially to the appropriate requirements of ABGB, UrhG, UWG and criminal law and their respective international equivalents.

Reports are protected under international copyright laws. Written consent of the OETI is required for publications (also in excerpt) and reference to tests for public relation purposes. Reports may only be reproduced in full length.

Reportende (End of report)