



An
ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und
Innovation GmbH
Notifizierte Stelle Nr. NB 0534
Spengergasse 20
A-1050 Wien
AUSTRIA

Antrag für die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) gemäß Erlass GZ 2020-0.789.415 (= Ersatz für Erlass GZ 2020-0.247.451)

Antragsteller:
(*zutreffendes ankreuzen*) Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler

Zeichnungsberechtigte/r:

Sachbearbeiter(in):

Adresse (Straße):

Postleitzahl, Ort, Land:

Telefon / Fax / E-Mail:

**Wir beantragen hiermit zum ersten Mal und nur bei dieser akkreditierten Zertifizierungsstelle die Ausstellung eines Bewertungsschreibens gemäß "Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)" GZ 2020-0.789.415 (= Ersatz für GZ 2020-0.247.451).
!! Nach positivem Prüfergebnis ohne angebrachter CE-Kennzeichnung und ausschließlich für medizinische Fachkräfte für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung:**

Bezeichnung, welche innerhalb der Firma des Antragstellers eine eindeutige Zuordnung auf das Produkt erlaubt und die sowohl am Produkt (Etikette, Aufdruck,...) als auch in der Verwenderinformation und der Technischen Dokumentation enthalten ist (Name oder Artikelnummer).

Bei der Herstellung der CPA berücksichtigte Normen und Richtlinien:

- Erlass GZ 2020-0.789.415 (= Ersatz für Erlass GZ 2020-0.247.451)
- Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (*zutreffendes ankreuzen*)
 Rev. 0 vom 20.03.2020 Rev. 1 vom 26.03.2020 Rev. 2 vom 02.06.2020
- in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009
- Empfehlung (EU) 2020/403 Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung
- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Hersteller Firma
(falls abweichend von Antragsteller):

Herstellungsort
(falls abweichend von Hersteller):

Dem Antrag sind anzuschließen:

- mindestens 5 Stk. Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)
- die technischen Unterlagen in Anlehnung an Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425

Vereinbarung

Die nachfolgende Vereinbarung ist angelehnt an die Vorgaben der EN ISO/IEC 17065:2013

- a) Dem Antragsteller ist bekannt, dass ein Antrag nur bei einer im entsprechenden Erlass genannten Stelle eingereicht werden darf
- b) Dem Antragsteller ist bekannt, dass die Anforderungen stets erfüllt werden müssen, einschließlich der Umsetzung entsprechender Änderungen, wenn diese durch die Bewertungsstelle mitgeteilt werden;
- c) Der Antragsteller verpflichtet sich, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für
 1. die Durchführung der Evaluierung und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal, und den Unterauftraggebern des Kunden;
 2. die Untersuchung von Beschwerden;
 3. die Teilnahme von Beobachtern (falls erforderlich);
- d) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass Ansprüche/ Erklärungen hinsichtlich der Bewertung im Einklang mit dem Geltungsbereich der Bewertung stehen
- e) Der Antragsteller verpflichtet sich, die Bewertung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Bewertungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Bewertung zu treffen, die die Bewertungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte
- f) Der Antragsteller verpflichtet sich bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Bewertung die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:
 1. die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Bewertung enthalten, einzustellen
 2. und sämtliche von der Bewertungsstelle geforderten Dokumenten zurückzugeben
 3. sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, dass kein weiterer Verkauf mit Bezug auf die Bewertung erfolgt
- g) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass wenn er Kopien der Bewertungsdokumente zur Verfügung stellt, in diesem Fall die Bewertungsdokumente in ihrer Gesamtheit vervielfältigt werden müssen
- h) Der Antragsteller verpflichtet sich, dass bei Bezugnahme auf die Bewertung in Kommunikationsmedien (z.B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien) keine Bewertungsschreiben oder irgendein Teil davon in irreführender Weise verwendet wird.
- i) Der Antragsteller verpflichtet sich Aufzeichnungen aller Beschwerden in Bezug auf die Bewertung aufzubewahren und diese Aufzeichnungen der Bewertungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen und
 1. bei jeder Beschwerde sowie jedem Mangel, welche die Einhaltung der Anforderungen an die Bewertung beeinflusst geeignete Maßnahmen zu ergreifen
 2. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.
- j) Der Antragsteller verpflichtet sich die Bewertungsstelle unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Bewertungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnten.
- k) Der Hersteller erklärt, dass sich die von ihm vorgelegten Prüfberichte auf jene Materialien beziehen, aus denen die CPA-Maske gefertigt wird.
- l) Der Antragsteller verpflichtet sich der Bewertungsstelle die notwendige Anzahl der CPA-Masken in den erforderlichen Größen zur Verfügung zu stellen.
- m) Der Antragsteller verpflichtet sich ausreichendes Muster der verwendeten Materialien für notwendige Laborprüfungen zur Verfügung zu stellen.
- n) Der Antragsteller ist damit einverstanden, dass Prüfungen gegebenenfalls auch an andere anerkannte oder akkreditierte Prüfstellen weitergegeben werden.
- o) Der Antragsteller erklärt mit seiner Unterschrift, dass ihm keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen der in der PSA eingesetzten Materialien bekannt sind.

Erklärung zu Schadstoffen:

Als Hersteller und/oder Inverkehrbringer ist mir bekannt

- dass die o.g. Artikel keine gesundheitsgefährdenden Konzentrationen von Stoffen gemäß Anhang XIV und XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sowie Verordnung (EG) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung) und Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (POP-Verordnung) enthalten dürfen.
- dass die Anforderungen zu PAK (polyzyklische aromatischer Kohlenwasserstoffe) in Erzeugnissen gemäß AfPS GS 2019:01 und zu PCP gemäß deutscher Chemikalien-Verbotsverordnung eingehalten werden müssen.
- dass die Materialien für PSA nicht die Gesundheit oder Hygiene des Anwenders beeinträchtigen dürfen.
- dass die Materialien unter voraussehbaren normalen Anwendungsbedingungen oder durch ihren Abbau keine Substanzen freisetzen dürfen, die allgemein als toxisch, karzinogen, mutagen, allergen, reproduktionstoxisch oder auf andere Weise schädlich bekannt sind.

- p) Die Höhe der Kostensätze für die Bewertung ist bekannt und wird akzeptiert.
- q) Änderungen, die sich auf die Bewertung auswirken
 1. Der Antragsteller verpflichtet sich die notifizierte Stelle über alle Änderungen an der zugelassenen CPA-Maske und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der CPA-Maske mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit des Bewertungsschreibens beeinträchtigen könnten zu unterrichten.
 2. Der Antragsteller verpflichtet sich weiters die Bewertungs-Stelle über alle Änderungen, welche den Auftraggeber betreffen (z.B. Eigentümerwechsel) zu unterrichten
- r) Vertraulichkeit: Die Bewertungsstelle verpflichtet sich alle Informationen, die während der Durchführung der Bewertungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, als geschützt zu betrachten und als vertraulich anzusehen (gemäß der Geheimhaltungsvereinbarung laut den Allgemeinen Geschäftsbedingungen). Ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden werden seitens der Bewertungsstelle keine Inhalte öffentlich zugänglich gemacht. Ausgenommen hiervon sind Informationen, die der Kunde selbst öffentlich zugänglich macht oder wenn zwischen der Bewertungsstelle und dem Kunden eine Vereinbarung zur Veröffentlichung besteht.
- s) Informationen zu bewerteten Produkten: Die Bewertungsstelle ist verpflichtet, Informationen zu den bewerteten Produkten aufzuzeichnen (archivieren). Auf Anfrage muss die Bewertungsstelle mindestens über die Gültigkeit einer bestimmten Bewertung informieren, darüber hinaus werden im Sinne der Vertraulichkeit [siehe Pkt. "Vertraulichkeit"], ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden, keine Informationen zum Inhalt des Bewertungsschreiben sowie aller damit verbundenen Unterlagen und Mustern weitergegeben

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des Antragstellers