

LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Norafin Industries (Germany) GmbH
Gewerbegebiet Nord Nr. 3
09456 Mildena

Ihr/-e Ansprechpartner/-in
Sina Wilhayn

Durchwahl
Telefon +49 371 4599-5612
Telefax +49 371 4599-5050

sina.wilhayn@
lds.sachsen.de*

Geschäftszeichen
(bitte bei Antwort angeben)
C56-4212/CHE000015503

SN-LDS-00080

Chemnitz,
20. August 2020

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)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird bestätigt, dass das Produkt

Bezeichnung	Norafin Corona-Pandemie-Atemschutzmaske (CPA)
Modell	Nora F-009
Hersteller	Norafin Industries (Germany) GmbH

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	Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e.V.
Prüfdatum	18.08.2020
Prüfnummer/	457/20
ICSMS PI	200800164560

MACH WAS WICHTIGES
Arbeiten im Öffentlichen Dienst Sachsen

Postanschrift:
Landesdirektion Sachsen
09105 Chemnitz

Besucherschriften:
Brückenstraße 10
09111 Chemnitz

Stauffenbergallee 2
01099 Dresden

Braustraße 2
04107 Leipzig

Käthe-Kollwitz-Straße 17, Haus 3
02625 Bautzen

www.lds.sachsen.de

Bankverbindung:
Empfänger
Hauptkasse des Freistaates Sachsen

IBAN
DE22 8600 0000 0086 0015 22
BIC MARK DEF1 860
Deutsche Bundesbank

Für Besucher mit Behinderungen befinden sich gekennzeichnete Parkplätze am Gebäude.
Für alle anderen Besucherparkplätze gilt: Bitte beim Pfortendienst klingeln.

* Informationen zum Zugang für verschlüsselte / signierte E-Mails / elektronische Dokumente sowie elektronische Zugangswege finden Sie unter www.lds.sachsen.de/kontakt.

Informationen zum Datenschutz finden Sie unter www.lds.sachsen.de/datenschutz.

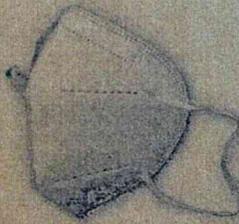
festgestellt worden, dass das Produkt ein den grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bietet (§ 9 Abs.2 MedBVS). Das hier erfolgreich bestandene Bewertungsverfahren entspricht jedoch keinem vollständigen nach der VO (EU) 2016/425 erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren. 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.

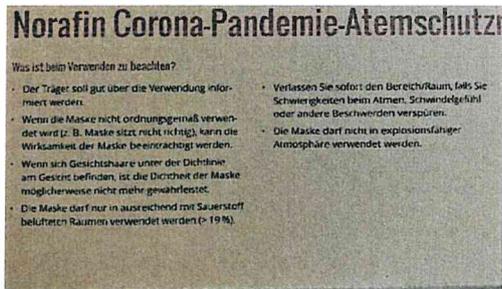
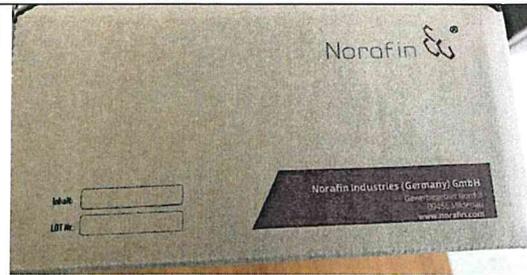
Diese Bestätigung ist in Kopie an alle Käufer bzw. Zwischenhändler bis zum Verwender jeder Abgabeeinheit beizufügen. Diese Masken sind nur als Infektionsschutzmasken im Rahmen der Corona SARS-Cov-2 Pandemie zu verwenden.

Landesdirektion Sachsen
09105 Chemnitz

X Chemnitz, 20.08.2020

Ausstellende Behörde, Ort, Datum

<p>Norafin Corona-Pandemie-Atemschutzmaske</p>  <p>Wofür ist die Maske zu verwenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Maske ist nur für den Infektionsschutz geeignet. Die Maske darf nur in Gesundheitsrichtungen oder von medizinischem Personal benutzt werden. <p>Wofür ist die Maske nicht zu verwenden?</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Tragen der Maske schützt nicht vor Gasen und fehlendem Sauerstoff. Die Maske ist nicht zu verwenden, wenn eine Konzentration gefährlicher Substanzen unbekannt ist oder das Leben bedroht. 							
	<p>Wie ist die Maske richtig anzusetzen?</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="798 1680 989 1758">1. Reinigen Sie sich vor dem Aufsetzen gründlich die Hände.</td> <td data-bbox="1005 1680 1197 1758">4. Platzieren Sie die Maske über Ihren Mund und Wangen. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit möglichst wenig frische Luft an den Seiten einströmt oder ausströmt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 1780 989 1859">2. Fassen Sie zum Aufsetzen die Maske nur an den Bändern an. Achten Sie darauf, Sie in keine der Maske nicht zu kontaktieren.</td> <td data-bbox="1005 1780 1197 1859">5. Ziehen Sie die Ohrbänder der Maske über die Ohren.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 1881 989 1960">3. Kontrollieren Sie die Maske auf Beschädigungen. Setzen Sie keine beschädigte oder verunreinigte Maske auf. Die Filtereinrichtungen können dadurch beeinträchtigt sein.</td> <td data-bbox="1005 1881 1197 1960">6. Drücken Sie bei der ersten Verwendung die Maske an, um die Maske an Ihren Mund anzuheften. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit die Maske an Ihrem Mund festhält.</td> </tr> </table>	1. Reinigen Sie sich vor dem Aufsetzen gründlich die Hände.	4. Platzieren Sie die Maske über Ihren Mund und Wangen. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit möglichst wenig frische Luft an den Seiten einströmt oder ausströmt.	2. Fassen Sie zum Aufsetzen die Maske nur an den Bändern an. Achten Sie darauf, Sie in keine der Maske nicht zu kontaktieren.	5. Ziehen Sie die Ohrbänder der Maske über die Ohren.	3. Kontrollieren Sie die Maske auf Beschädigungen. Setzen Sie keine beschädigte oder verunreinigte Maske auf. Die Filtereinrichtungen können dadurch beeinträchtigt sein.	6. Drücken Sie bei der ersten Verwendung die Maske an, um die Maske an Ihren Mund anzuheften. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit die Maske an Ihrem Mund festhält.
1. Reinigen Sie sich vor dem Aufsetzen gründlich die Hände.	4. Platzieren Sie die Maske über Ihren Mund und Wangen. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit möglichst wenig frische Luft an den Seiten einströmt oder ausströmt.						
2. Fassen Sie zum Aufsetzen die Maske nur an den Bändern an. Achten Sie darauf, Sie in keine der Maske nicht zu kontaktieren.	5. Ziehen Sie die Ohrbänder der Maske über die Ohren.						
3. Kontrollieren Sie die Maske auf Beschädigungen. Setzen Sie keine beschädigte oder verunreinigte Maske auf. Die Filtereinrichtungen können dadurch beeinträchtigt sein.	6. Drücken Sie bei der ersten Verwendung die Maske an, um die Maske an Ihren Mund anzuheften. Die Maske sollte eng anliegend sein, damit die Maske an Ihrem Mund festhält.						



Norafin 

Angabe 03.01.20

Gebrauchsanleitung / Wichtige Hinweise

Teilenummer: Nora F

Norafin Corona-Pandemie- Atemschutzmaske (CPA)

Wofür ist die Maske zu verwenden?

- Die Maske ist nur für den Infektionsschutz geeignet.
- Die Maske darf nur in Gesundheitseinrichtungen oder von medizinischem Personal benutzt werden.

Wofür ist die Maske nicht zu verwenden?

- Das Tragen der Maske schützt nicht vor Gasen und fehlendem Sauerstoff.
- Die Maske ist nicht zu verwenden, wenn eine Konzentration gefährlicher Substanzen unbekannt ist oder das Leben bedroht.

Wann darf die Maske nicht verwendet werden?

- Wenn die Maske oder die Verpackung beschädigt ist.
- Wenn das auf der Maske aufgedruckte Verfallsdatum vorüber ist.
- Kennzeichnung „NR“: Maske ist nicht wiederverwendbar. Nach einmaliger Verwendung (z. B. nach einer Schicht) ist die Maske zu entsorgen.

Zusätzliche Informationen

- Gebrauchte Masken sollen entsprechend der lokalen Gesetzgebung entsorgt werden.
- Die Masken sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Wie muss die Maske transportiert und gelagert werden?

- Die Maske sollte in einem Temperaturbereich von -20 bis 50 °C und bei einer maximalen relativen Luftfeuchte von 80 % transportiert und gelagert werden.
- Die Maske sollte in der Originalverpackung und fern von Sonneneinstrahlung bis zur Verwendung transportiert und gelagert werden.
- Während des Transportes und der Lagerung ist darauf zu achten, dass die Maske und die Verpackung nicht beschädigt werden.

Was ist beim Verwenden zu beachten?

- Der Träger soll gut über die Verwendung informiert werden.
- Wenn die Maske nicht ordnungsgemäß verwendet wird (z. B. Maske sitzt nicht richtig), kann die Wirksamkeit der Maske beeinträchtigt werden.
- Wenn sich Gesichtshaare unter der Dichtlinie am Gesicht befinden, ist die Dichtigkeit der Maske möglicherweise nicht mehr gewährleistet.
- Die Maske darf nur in ausreichend mit Sauerstoff belüfteten Räumen verwendet werden (> 19 %).
- Verlassen Sie sofort den Bereich/Raum, falls Sie Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl oder andere Beschwerden verspüren.
- Die Maske darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre verwendet werden.

Mit freundlichen Grüßen



Sina Wilhayn
Sachbearbeiter(in)