Bundesamt
für Eich- und
Vermessungswesen

Notifizierte Stelle NB 0445

SNAS
Reg. No. 737/P-054

bev.gv.at

Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen
Notifizierte Stelle NB 0445

Notifizierte-Stelle.PSA@bev.gv.at
+43 1 211 76-826562
Fax +43 1 211 10-82996875
Arltgasse 35, 1160 Wien, Österreich

Antrag auf für die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) gemäß Erlass GZ 2020-0.789.415 nach dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken Revision 0 vom 20.03.2020

Application for an abbreviated assessment procedure for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory protection masks (CPA) according to decree GZ 2020-789.415 according to the testing principle for corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory protection masks revision 0 of 20.03.2020

Ich (Wir) beantrage(n) bei der Notifizierten Stelle PSA des BEV die Durchführung des verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) gemäß Erlass GZ 2020-0.789.415 optional Type (xx Stück) am Prüfungsort Ort .

I (We) apply to the Notified Body PSA of the BEV to perform the abridged assessment procedure for Corona SARS-CoV-2 Pandemic Respiratory Protection Masks (CPA) according to decree GZ 2020-0.789.415 optional Type (xx pieces) at the test site site .

Ich (Wir, die Firma) Name erkläre(n), bei keiner weiteren Notifizierten Stelle einen Antrag für die in diesem Antrag angeführte PSA gestellt zu haben.

I (we, the company) name declare that I (we, the company) have not made an application to any other Notified Body for the PPE listed in this application.

Des Weiteren beauftrage(n) ich (wir) den physikalisch-technischen Prüfdienst des BEV, die gegebenenfalls erforderlichen Prüfungen/Begutachtungen durchzuführen.

Furthermore, I (we) instruct the BEV's physico-technical testing service (PTP) to carry out any necessary tests/assessments.

Antragsteller: *(Applicant)*	
Zutreffendes bitte ankreuzen: *(Please tick the appropriate box*	☐ Bevollmächtigte(r) ☐ Händler ☐ Einführer ☐ Inverkehrbringer
Zeichnungsberechtigte(r): *(Authorized signatories)*	
Sachbearbeiter(in): *(administrative assistant)*	
Adresse: *(address)*	
PLZ, Ort, Land: *(zip code, city, country)*	
Telefon, Fax, E-Mail: *(phone, fay, email)*	

Hiermit bevollmächtige(n) ich (wir) Frau/Herrn/die Firma

Name und in meinem (unserem) Namen bei der Notifizierten Stelle PSA des BEV Anträge zu stellen und mich (uns) auch in allen übrigen Belangen bei oben genannter Behörde zu vertreten: [1]

I (we) hereby authorize Mrs./ Mr. / the company name to submit applications in my (our) name to the Notified Body PPE of the BEV and to represent me (us) also in all other matters at the above-mentioned authority: [1]

Adresse bzw. Firmenbezeichnung und -adresse / company address

Wir beantragen hiermit zum ersten Mal und nur bei dieser notifizeriten Stelle 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.

We hereby apply for the first time and only to this notified body for the issuance of an assessment letter pursuant to the "Decree of the Federal Minister for Digitalization and Business Location on the implementation of an abridged assessment procedure for Corona SARS-Cov-2 Pandemic Respirators (CPA)" GZ 2020-0.789.415.

Nach einem positivem Bewertungsbericht dürfen die CPA-Masken auch ohne angebrachter CE-Kennzeichnung verwendet werden, aber ausschließlich für medizinische Fachkräfte und für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung.

After a positive evaluation report the CPA masks can be used without a fixed CE marking, but only for medical professionals and for the duration of the current health threat.

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

Designation which, within the applicant's company, allows a clear assignment to the product and which is included on the product (label) as well as in the user information and technical documentation (name or article number).

Hersteller, Produkt-/Typen-/Chargen-/Serien-Nummer, Sonstiges, …

Manufacturer, pruduct/type/batch/serial number, others …

Bei der Herstellung der PSA berücksichtigte Normen und Richtlinien:

(Standards and guidelines taken into account in the manufacture of PPE)

- Erlass / *Decree* GZ 2020-0.789.415
- Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009
  Testing principle for corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory protection masks revision 0 according to EN 149:2001+A1:2009
- Empfehlung (EU) 2020/403 Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung
  RECOMMENDATION (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat
- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
  REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment

1 Nicht Zutreffendes löschen/streichen , *delete not applicable*

Hersteller Firma: (falls abweichend von Antragsteller) *Manufacturer Company (if different from applicant)*	
Herstellungsort: (falls abweichend von Hersteller) *Place of manufacture (if different from manufacturer)*	

Dem Antrag sind anzuschließen:
(The application must be attached)

- mindestens eine vollständige Ausführung der PSA
  at least one complete version of the PPE
- die technischen Unterlagen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425
  the technical documentation according to Annex III of Regulation (EU) 2016/425

Der allfälligen Veröffentlichung des Volltextes des Bewertungsberichtes wird zugestimmt.
The possible publication of the full text of the evaluation report is approved.

◉ Ja/Yes ○ Nein/No

Zertifizierungsvereinbarung

Die nachfolgende Zertifizierungsvereinbarung entspricht den Vorgaben des Erlasses 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

- Ein Hersteller (ggf. sein Bevollmächtigter) oder ein Einführer von Atemschutzmasken kann im Rahmen eines behördlich organisierten Beschaffungsprozesses entsprechend Punkt 8 der Empfehlung (EU) 2020/403, ABl. L 79 I S 1, ein „verkürztes Bewertungsverfahren“ als Alternative zum herkömmlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.
- Bei Einhaltung des in den Beilagen dargelegten verkürzten Bewertungsverfahrens kann eine SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) nach positivem Prüfergebnis ohne angebrachter CE-Kennzeichnung ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht werden.
- Im Wege dieses vereinfachten Verfahrens für die notwendige Beschaffung werden technisch taugliche Atemschutzmasken ausnahmsweise von den Marktüberwachungsbehörden hinsichtlich der Bereitstellung am österreichischen Markt akzeptiert und verfügbar gemacht, welche bislang nicht den vollständigen Prozess des gemäß Verordnung (EU) 2016/425 erforderlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen haben.
- Sofern bei Atemschutzmasken die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen somit nicht auf Basis der EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung nach gewiesen werden, kann die Marktüberwachungsbehörde hierfür auch das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung im vereinfachten Verfahren als Grundlage heranziehen.
- Auf begründetes Verlangen ist das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung der CPA vom Hersteller, ggf. seines Bevollmächtigten oder vom Einführer der Sars-CoV-2 Pandemie Atemschutzmaske (CPA) der Marktüberwachungsbehörde zum Zwecke der Prüfung zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller oder Einführer hat dem Endnutzer eine Kopie hiervon zur Verfügung zu stellen.
- Atemschutzmasken sowohl aus dem europäischen Raum als auch aus Drittstaaten wie z.B. aus China oder Korea können auf Basis des verkürzten Bewertungsverfahrens entsprechend geprüft und eingesetzt werden.
- Allerdings gestattet die Erfüllung des verkürzten Bewertungsverfahrens in Österreich nicht die weitere Bereitstellung entsprechender Atemschutzmasken (CPA) auf dem Unionsmarkt. CPA dienen somit ausschließlich der dringenden Versorgung von medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und dürfen nicht in normale Vertriebskanäle gelangen oder anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.

Certification Agreement

The following certification agreement complies with the requirements of the Decree of the Federal Ministry of Digital and Economicc Affairs for an abbreviated assessment procedure for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory protection masks (CPA) according to decree GZ 2020-0.789.415

- A manufacturer (if applicable his authorized representative) or an importer of respiratory masks may carry out a "shortened assessment procedure" as an alternative to the conventional EU conformity assessment procedure as part of an officially organized procurement process in accordance with point 8 of Recommendation (EU) 2020/403, OJ L 79 I S 1.
- If the abridged assessment procedure outlined in the Annexes is followed, a SARS Cov-2 Pandemic Respirators (CPA) can be made available, following a positive test result, without an attached CE marking, exclusively to healthcare professionals for the duration of the current health threat.
- By way of this simplified procedure for the necessary procurement, technically suitable respiratory masks will exceptionally be accepted and made available by the market surveillance authorities with regard to the provision on the Austrian market, which have not yet gone through the complete process of the EU conformity assessment procedure required by Regulation (EU) 2016/425.
- If the essential health and safety requirements for respiratory masks are therefore not demonstrated on the basis of the EU Declaration of Conformity and CE marking, the market surveillance authorities may also use the assessment letter on the overall result of the simplified procedure as a basis for this.
- Upon reasoned request, the assessment letter on the overall result of the CPA test shall be made available to the market surveillance authority for the purpose of the test by the manufacturer, his authorised representative or the importer of the Sars-CoV-2 pandemic respirator (CPA), if applicable. The manufacturer or importer shall make a copy of this information available to the end user.
- Respiratory protection masks both from the European area and from third countries such as China or Korea can be tested and used accordingly on the basis of the abridged assessment procedure.

However, compliance with the shortened assessment procedure in Austria does not allow the further supply of corresponding respirators (CPA) on the Union market. CPA are therefore intended solely for the urgent care of healthcare professionals for the duration of the current health threat and must not be allowed to enter normal distribution channels or be made available to other users.

Datum *(place, date)*	Firmenstempel, Datum, Unterschrift des Antragstellers *(Company stamp, date, signature of the applicant)*