



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
MARKTÜBERWACHUNG

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Tübingen 17.07.2020

Marktüberwachung

Baden-Württemberg

Aktenzeichen 113-19/5551.40/2020/1725

(Bitte bei Antwort angeben)

# 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	atemious PRO Komfort Vlies Universalmaske
Modell	Art. 2001
Hersteller	UNIVENT Medical GmbH Auf Luckenburg 12 78056 Villingen-Schwenningen

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 **zu Zwecken des Infektionsschutzes** bereitgestellt werden kann, ohne die Voraussetzung 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	TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen
Prüfungsdatum	14.7.2020

Prüfnummer / Berichtsnummer	8003021106-2N 8003021106-2P
ICSMS PI	200700162865

festgestellt worden, dass das Produkt ein den grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau 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.

#### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Bestätigung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Freiburg, Habsburgerstraße 103, 79104 Freiburg im Breisgau eingelegt werden.

Im Auftrag

gez. Herbrechtsmeier

