

EU-Baumusterprüfbescheinigung EU-type examination certificate



Nummer/No.: 0757-CPR-402-9035750-1-1

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen) gilt dieses Zertifikat für die persönliche Schutzausrüstung

In compliance with Regulation (EU) No 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 09.03.2016 (on personal protective equipment), this certificate applies to the personal protective equipment.

Grundlage(n) / Basis:
ift-Zertifizierung QM370:2021-02

Atemschutzgeräte / Respiratory protective devices

**Produktbezeichnung/
Spezifikation /**
Product designation/
Specification

atemious MAX4

siehe Baumusterprüfbericht Nr. / see type test report n°
21-001789-PR03

**Leistungsstufe(n)/
Schutzklasse / Performance
level/Protection class**

FFP 2

**in Verkehr gebracht durch
den Hersteller / placed on the
market by the manufacturer**

Univent Medical GmbH

Auf Luckenburg 12, DE-78056 Villingen-Schwenningen

**und hergestellt in dem
Produktionsstandort / den
Produktionsstandorten /
and manufactured in the
production site(s)**

Univent Medical GmbH

Auf Luckenburg 12, DE-78056 Villingen-Schwenningen

**Notifizierte Stelle
EG-Referenz-Nr. /
Notified Body EC reference n°**

0757

Diese EU-Baumusterprüfbescheinigung bestätigt, dass alle Bestimmungen für die Bewertung und den Nachweis der Konformität, beschrieben in Anhang ZA der Norm(en)

This EU-type examination certificate confirms that all provisions for the evaluation and demonstration of conformity described in Annex ZA of standard(s)

EN 149:2001 + A1:2009

sowie Anhang II der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften) erfüllt werden.

and Annex II of the Personal Protective Equipment Regulation (Essential Health and Safety Requirements) are met.

Diese EU-Baumusterprüfbescheinigung wurde erstmalig am 06.09.2021 ausgestellt und ist gültig bis zum 05.09.2024, solange es keine wesentlichen Änderungen der harmonisierten Norm, des Produktes, und/oder der Herstellungsbedingungen bzw. der Qualitätssicherung am Produktionsstandort gibt und es nicht durch die notifizierte Produktzertifizierungsstelle aufgehoben oder zurückgezogen wurde.

This EU-type examination certificate was first issued on 06.09.2021 and is valid until 05.09.2024 as long as there are no essential changes to the harmonised standard, the product, and/or the manufacturing conditions or the quality assurance at the production site and it has not been cancelled or withdrawn by the notified product certification body.

Diese EU-Baumusterprüfbescheinigung und die Kennzeichnung der genannten Produkte ist bei PSA der Kategorie III an einen bestehenden Zertifizierungs- und Überwachungsvertrag gebunden und darf nur in Verbindung mit dem Konformitätsverfahren gemäß Artikel 19 Buchstabe c der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden.

This EU-type examination certificate and the marking of the products referred to is in case of category III PPE linked to an existing certification and surveillance contract and may only be used in conjunction with the conformity procedure referred to in Article 19(c) of the Regulation on personal protective equipment.

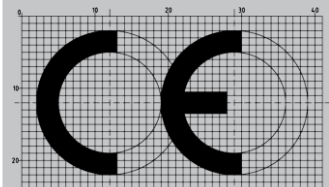
Prof. Jörn P. Lass
Institutsleiter
Director of Institute

ift Rosenheim
06.09.2021



Stefan Ude

Leiter der notifizierte Produktzertifizierungsstelle
Head of notified product certification body



www.ec.europa.eu



www.ift-rosenheim.de

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
atemious MAX4, Artikel Nr. 2008

UNIVENT⁺
MEDICAL

EU Konformitätserklärung

gemäß Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung EU) 2016/425 für:

atemious MAX4, Filtrierende Halbmaske gegen Partikel, Artikel Nummer 2008

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt in alleiniger Verantwortung des Herstellers:

Univent Medical GmbH
Auf Luckenburg 12
78056 Villingen-Schwenningen, Germany

Die notifizierte Stelle:

ift Rosenheim GmbH, Theodor-Gietl-Str. 7-9, 83026 Rosenheim

hat die EU-Baumusterprüfung (Mobul B) durchgeführt und die folgende EU –
Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt: **Zertifikats-Nummer: 0757-CPR-402-9035750-1-1**

Der vorstehend beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:	Verordnung (EU) 2016/425 des europäischen Parlaments und des Rates vom 09. März 2016
Betreffender harmonisierter Standard:	EN 149:2001+A1:2009

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C) unter Überwachung der notifizierte Stelle mit der Identifikationsnummer NB 0757:

ift Rosenheim GmbH, Theodor-Gietl-Str. 7-9, 83026 Rosenheim

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 9. September 2026

Villingen-Schwenningen, den 9. September

Unterzeichnet für und im Namen von:

UNIVENT⁺
MEDICAL
UNIVENT MEDICAL GMBH
AUF LUCKENBURG 12
78056 VILLINGEN-SCHWENNINGEN
INFO@UNIVENT-MEDICAL.DE
Univent Medical GmbH
Gunther Müller, Geschäftsführer

Zertifikat

Hiermit wird dem Hersteller

Univent Medical GmbH
Auf Luckenburg 12
78056 Villingen-Schwenningen13

bescheinigt, dass das Unternehmen das Produkt

Atemious max4 FFP2-Atemschutzmaske

mit dem Qualitätslabel Covid Certified Filter (CCF) auszeichnen darf.



Das CCF-Label kennzeichnet Produkte, die alle an das Label gebundenen Qualitätssicherungsanforderungen nachweislich erfüllen und weiterhin einem kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozess unterliegen.

Das Zertifikat ist gültig bis zum 27.07.2023.

Konstanz, den 28. Juli 2021

Ort und Datum der Ausstellung



medical consult
Dipl.-Ing. Dr. med. Roland Ballier