



*Nur illustratives Beispiel*

## Angebot für FFP2-/3ply-Masken/Schutzanzüge

- ... Hochprofessionelles internationales Sourcing-Team,*
- ... geprüfte Qualität und keine Lieferrisiken,*
- ... Kloepfel Group – hohe Beschaffungsexpertise.*

# Angebot für FFP-2 Masken

Produkte von vollständig geprüften Lieferanten mit QS-Kontrolle durch erfahrene Inspektoren

FFP2 (EN149-2001) oder KN95 (GB2626-2006)

- Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)
- Versehen mit einer Metallplatte an der Nasenspitze
- Aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann)

**Mindestbestellmenge:** 1.000 Stück

**Preisbasis:** frei Haus

**Zahlungskonditionen:** 50% Vorauszahlung, 50% bei Lieferung

**Preisangebote:**  
(pro Stück)

	50% Vorkasse	Keine Vorkasse
<10.000		3,50 €
>10.000		3,20 €
>100.000	2,75 €	3,00 €
>500.000	2,50 €	2,75 €



Preisangaben in netto

Angebote werden mit Bestellung bindend.

Erste Lieferung innerhalb von 5 Tagen – bei größeren Mengen, bindender Lieferplan

*Nur ein illustratives Beispiel*

# Qualitätsbeschreibung FFP-2 Masken

Produkte von vollständig geprüften Lieferanten mit QS-Kontrolle durch erfahrene Inspektoren

## Produktspezifikation:

- Die FFP2 Masken **schützen vor**
  - Giftige Stäube** wie Bspw. Betonstaub, Granit, Silikon, Natrium, Zinkoxidrauch, etc.
  - Gesundheitsschädliche und krebserregende Stäube** auf Wasser- und Ölbasis
  - Schutz vor Viren** (auch Corona) – allerdings nur den Mund-/Nasenschutz (MNS).
- Arbeitsschutzgrenzwert: 10-fach (10facher Schutz)
- Anwendungsbereiche/ Tätigkeiten
  - Hobeln, Reinigungsarbeiten (Staubschutz)
  - Landwirtschaft (Heu, Getreide, Mehl..)
  - Schleifen, Schneiden, Bohren von Beton, Mauerwerk und Eisen,
  - Einsatz bei Pollenallergie



**Note:**  
This file is Not being issued by FDA. We, as the 3rd party, produce it, intended to facilitate customer display & transmit information. The following contents, FDA registered Facility/Owner/Operator&FDA listing Medical Device are excerpted from database at [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

**Establishment:**  
[Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD](#) Tiandifeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500  
Registration Number / FEINumber\*:

\* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set  
Status: **Active**  
Date of Registration Status: **2020**

**Owner/Operator**  
[Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD](#) Tiandifeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500  
Owner/Operator Number: **10062911**

**Official Correspondent**  
Contact Name: Amie Yang Foreign Business Manager  
Tiandifeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China 251500  
Tel: +86-534-8271567 E-mail: [amieyang@daddychoice.com](mailto:amieyang@daddychoice.com)

**U.S. Agent**  
Contact Name: XIAO JIN  
Address: 19800 MACARTHUR BLVD STE 300, IRVINE CA 92612-2479 U.S.A.  
Phone: (310)3109983 E-mail: [nateX@daddychoice.com](mailto:nateX@daddychoice.com)

### Devices Listing Information

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
Disposable Face Mask	LYU	1	D37****	Manufacturer
<b>KN95 FACE MASK</b>	LYU	1	D37****	Manufacturer
Disposable Isolation Gown	HOY	1	D37****	Manufacturer
Disposable Protective Clothing	HOY	1	D37****	Manufacturer
Disposable Isolation Gown	OEA	1	D37****	Manufacturer
Disposable Protective Clothing	OEA	1	D37****	Manufacturer
Disposable protective coverall	OEA	1	D37****	Manufacturer

\*Please careful protect your Listing Number.

Professional FDA Registration Services, by Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.

More details on the website: <http://www.gts-lab.com>

Need help? Contact us, SFT, at +86(021) 33637866 & [info@gts-lab.com](mailto:info@gts-lab.com)

FDA CERTIFICATE NUM: GTS22151

## Beispielhafter Prüfbericht

## Beispielhafte Produktzertifikat



No: XMT0202001258LY/PPE

### EC Declaration of conformity

Council Directive R 2016/425 (Regulation on Personal Protective Equipment)

Guangdong Jia Mei Biological Technology Co. Ltd  
3/F, Block 1, No. 356, Qinglan Road, Jianghai, Jiangmen  
(Self Complied No.1)

Certify that the product described is in conformity with the Directive R 2016/425 as amended

Product Name:

KN95

Item No:

KN95

The product has been assessed by the application of the following standards:

EN 149:2001+A1:2009

Issue place and date

Company stamp and signature of authorized personnel



# Angebot für 3ply-Masken

Produkte von vollständig geprüften Lieferanten mit QS-Kontrolle durch erfahrene Inspektoren

## 3-Ply Masken

- 3-lagig
- Filterleistung BFE  $\geq 95\%$
- EN 14683 - Typ I
- Elastisches Gummiband zur einfachen Anbringung

**Mindestbestellmenge:** 1.000 Stück

**Preisbasis:** frei Haus

**Zahlungskonditionen:** 50% Vorauszahlung, 50% bei Lieferung

**Preisangebote:**  
(pro Stück)

	50% Vorkasse	Keine Vorkasse
<20.000		0,66 €
>20.000		0,61 €
>250.000	0,52 €	0,56 €
>1.000.000	0,47 €	0,52 €



*Preisangaben in netto*

Angebote werden mit Bestellung bindend.

Erste Lieferung innerhalb von 5 Tagen – bei größeren Mengen, bindender Lieferplan

*Nur ein illustratives Beispiel*



# Qualitätsbeschreibung 3ply Masken

Produkte von vollständig geprüften Lieferanten mit QS-Kontrolle durch erfahrene Inspektoren

## Produktspezifikation:

- Die 3ply Masken BFE95 schützen vor
  - Bakterien** mit einer **Mindestfilterleistung von 95%**.
  - Verringert Risiko einer **Tröpfchen-/ Schmierinfektion**
  - Keinen garantierten Schutz vor Viren**, verringert aber das Risiko und vor **allem niedrigeres Risiko andere anzustecken, wie z.B. beim Sprechen, Husten, Niesen**
- Anwendungsbereiche/ Tätigkeiten:
  - Eigentliche Anwendung im medizinischen Bereich, wie Untersuchung Mund-, Rachenbereich,
  - Umweltverschmutzung (Asien),
  - Schutz vor Viren,
  - Bei Pandemien, wie aktuell bei Corona



## Prüfbericht

## Beispielhaftes Qualität Produkt-Zertifikat



**FDA** The 3rd Party Certificate of FDA Medical Device Registration

**Note:** This file is Not being issued by FDA, We, SFT, as the 3rd party, produce it, intended to facilitate customer display & transmit information. The following contents, FDA registered Facility/Owner/Operator&FDA listing Medical Device are excerpted from database at [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

**Establishment:**  
[Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD](http://Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD)  
Tiandfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500  
Registration Number / FEI Number\*:  
\* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set  
Status: **Active**  
Date of Registration Status: **2020**

**Owner/Operator**  
[Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD](http://Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., LTD)  
Tiandfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500  
Owner/Operator Number:**10062911**

**Official Correspondent**  
Contact Name: **Amie Yang** Foreign Business Manager  
Tiandfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China 251500  
Tel: +86-534-8271567 E-mail: [amieyang@daddychoice.com](mailto:amieyang@daddychoice.com)

**U.S. Agent**  
Contact Name: **XIAO JIN**  
Address: 19800 MACARTHUR BLVD STE 300, IRVINE CA 92612-2479 U.S.A  
Phone: (310)3109983 E-mail: [nateX@daddychoice.com](mailto:nateX@daddychoice.com)

**Devices Listing Information**

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
Disposable Face Mask	LYU	1	D37****	Manufacturer
Disposable Face Mask	LYU	1	D37****	Manufacturer
Disposable Isolation Gown	HOY	1	D37****	Manufacturer
Disposable Protective Clothing	HOY	1	D37****	Manufacturer
Disposable Isolation Gown	OEA	1	D37****	Manufacturer
Disposable Protective Clothing	OEA	1	D37****	Manufacturer
Disposable protective coverall	OEA	1	D37****	Manufacturer

<sup>1</sup>Please careful protect your Listing Number.

Professional FDA Registration Services, by Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.  
More details on the website: <http://www.gts-lab.com>  
Need help? Contact us, SFT, at +86(021) 33637866 & info@gts-lab.com  
FDA CERTIFICATE NUM: GTS22151

# Angebot Einweg-Schutzanzüge, Typ 5/6, Kategorie 3

Lieferungen direkt aus unserer Produktion in der Türkei, kleinere Mengen auf Lager in Deutschland

<b>Material:1</b>	Polypropylen Spunbond Polyethylen Film Laminat UV/Protection Factor UPF 50+	
<b>Farbe:</b>	weiß	
<b>Größen:</b>	S – 3XL	
<b>Preis:</b> (pro Stück)	bis 500 Stück:	19,95 EUR
	bis 1.000 Stück	18,95 EUR
	bis 5.000 Stück	17,95 EUR
	bis 10.000 Stück	16,95 EUR
	über 10.000 Stück	15,95 EUR
<b>Lieferung:</b>	frei Haus	<i>Preisangaben in netto</i>
<b>Lieferzeit:</b>	10-12 Tage (Ware für erste Lieferung bereits in Dland)	
<b>Konditionen:</b>	50% Vorkasse 50% bei jeder Lieferung	



## Anwendungsgebiete:

- Reinräume
- Krankenhäuser
- Labore

Extrem leichtes und atmungsaktives Material, garantiert eine exzellente Kombination von Komfort und Sicherheit:

- Partikel- und sprühdicht bis zu einem begrenzten Umfang,
- Frei von farbbenetzungsstörenden Substanzen

### Schutzfunktionen

- Mittelfingerschlaufen verhindern das Aufschneiden der Ärmel,
- Selbstklebende Reißverschlussklappe zum optimalen Schutz,
- Antistatische Eigenschaften,
- Schutz vor Infektionskrankheiten.

Hautfreundliches und weiches Vliessmaterial im Inneren, elastisches Armband für den perfekten Sitz, sichere und bequeme Verschlüsse, 2-Wege Reißverschluss

# Konformitätserklärung und Qualitätszertifikat

Wir nehmen die Produktqualität sehr ernst und prüfen diese bei jeder Ladung

## Declaration of Conformity

Manufacturer : Steril Sağlık Ürünleri-Zeynel Abidin Savrun  
Address : Ziyapasa Mh 67132 Sok Gulmen Apt  
Asma Kat D. 1 Seyhan / Adana Turkey 01001

Phone : +90 322 453 62 17  
web : [www.sterilsaglik.com](http://www.sterilsaglik.com)  
Email : [info@sterilsaglik.com](mailto:info@sterilsaglik.com)

We declare that we We STERIL SAGLIK URUNLERI,

Declare under our sole responsibility that the products hereunder are designed and manufactured in conformity with EN 14126, other related normative standards, produce the products whose name, type, the model number are specified below, in accordance with the standards and regulations specified below and to meet the requirements of other relevant regulations.

Model Number : PREMIER CA-506  
Brand Name : Microsafe  
Product Name : Disposable Coverall

Applicable Directives:  
EN 14126 Class 6, Class 3  
EN 13034 Type 6  
EN 13982-1 Type 5  
EN 14605

11.05.2018  
Date

Signature  
ZEYNEL A. SAVRUN



Notified Body Number: 2841



## CERTIFICATE

In the sample of protective clothing sent to our institution, BS EN 13034 (Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals), BS EN 14126 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents) and BS EN 14325 (Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages) according to the standards and evaluations in performance levels can be seen in the attached report. This document is a declaration of conformity in accordance with the 2016/425 PPE directive with reference to the certificate numbered 1124190584 and reports numbered 19RA07252, 19RA11053, 19RA07257, 19RA07236, 19RA07238, M-2020-00064.

Manufacturer: Steril Sağlık Ürünleri-Zeynel Abidin Savrun

Brand Name: MICROSAFE

Ref: Premier CA-506

Address: Ziyapaşa Mah. 67132. Sok. Gülmen Apt. Asma K: D:1 Seyhan/Adana/TURKEY

+905422365878 [sterilsaglik@gmail.com](mailto:sterilsaglik@gmail.com) [www.sterilsaglik.com](http://www.sterilsaglik.com)

MNA Laboratuvarları San. Tic. Ltd. Şti.

Küçükbakkalköy Mah. Yeni Doğan Cad. No:2 Ataşehir/İstanbul/TURKEY

+902165740708 [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com) [volkanakin@mnalab.com](mailto:volkanakin@mnalab.com)

**MNA LABORATUVARLARI**  
**ŞAN TİC. LTD. ŞTİ.**  
Küçükbakkalköy Mah. Yeni Doğan Cad.  
No:21 Ataşehir / İSTANBUL  
Tel (0216) 574 07 08 Fax (0216) 575 13 31  
Koşatığı: V.D. 023 030 7322  
Company Official

Volkan AKIN

27.02.2020

Labortests vorhanden, falls gewünscht



# Beschaffungsdienstleister Klopffel Group

Erfahrene Beschaffungsspezialisten in allen relevanten Beschaffungsmärkten

Unter dem Dach der Klopffel Group formieren sich **hoch-spezialisierte Dienstleister für Sourcing und Beschaffung** für die folgenden Bereiche:

- **Globale Beschaffung** von Produkten und Dienstleistungen,
- **Lieferantenqualifizierung** und **Logistik**,
- **Digitalisierung** von Einkaufsprozessen,
- **Produktkostenoptimierung, Make-or-Buy und Wertanalysen**,
- Optimierung von **Einkaufskonditionen**.

Die Gruppe ist mit über 250 Mitarbeitern **weltweit an 17 Standorten** und in allen relevanten Beschaffungsmärkten vertreten! Die Klopffel Services ist die **Handelsorganisation der Klopffel Group**, welche Warenlieferungen für Kunden auf eigenes Risiko übernimmt.

Zu den Kunden gehören über 700 namhafte Unternehmen aus Deutschland sowie angrenzenden Ländern. Der Beiratsvorsitzende ist seit vielen Jahren Wolfgang Clement.

Für die **Beschaffungs-Taskforce Covid-19** werden **25 Sourcing-Spezialisten** an den Standorten China, Südostasien, Türkei sowie Deutschland eingesetzt.





# Task-Force für die Beschaffung von Atemschutzmasken und Schutzkleidung

## Praxiserprobtes erfahrenes Team aus 25 Einkäufern, Logistikern und Qualitätsprüfern



**Duran Sarikaya**

Geschäftsführer Kloepfel Group  
Gesamtverantwortung Task Force

Hauptansprechpartner für psg und das  
Landesministerium, Prozesssicherstellung



**Stefan Nolte**

Senior Manager Kloepfel 4PL Logistics

Hauptverantwortung für Logistikteam und  
Verzollungsfragen



**Hans-Christian Vastert**

CFO Kloepfel Group

Hauptverantwortung Finanzen, Controlling  
und Verträge



**Thanh Duy Tran**

Senior Partner Kloepfel Consulting

Hauptverantwortung für Sourcing-Team  
und Qualitätssicherstellung



**Tianjue Yu**

Lieferantenkoordination China

Fabrikbesichtigungen und Logistik-  
koordination vor Ort in China



**Nazir Jarrah**

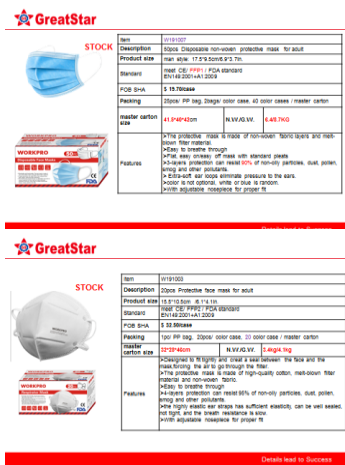
Geschäftsführer Kloepfel Services

Qualitätsprozesse, Spezifikations- und  
Zertifizierungsprüfungen

# Maskenbeschaffungsprozess

## Erprobter Prozess kombiniert mit vielen Erfahrungswerten

### Angebots- einholung



Datenbank aus über 1.000 Herstellern für Schutzmasken

30 vorqualifizierte, bereits erprobte Hersteller mit allen notwendigen Qualitätsanforderungen

### Lieferanten- Analyse



Kontrolle aller Herstellerangaben (Zertifikate, Produkttestberichte, Verpackungskonformität)

Echtheitsprüfung von Produktzertifikaten

Fabrikbesuche und Referenzchecks

### Vertrags- abwicklung



Vertragserstellung und Verhandlung

Überweisungsprozess

Zahlungscontrolling

Überwachung Lieferprobleme

### Qualitäts- sicherstellung



Warenabnahme

Zusammenarbeit mit TÜV, SGS, Dekra und Veritas

Inspektion aller Waren und Zollpapiere vor Versand

### Logistikdurch- führung



Zwischenlagerung in eigenen Warenlagern

Verzollung

Organisation der Logistik von China nach Deutschland

Nachlauf in Deutschland

# Qualitätscheckliste unserer Inspektoren

Wir nehmen QS- und Zollanforderungen sehr ernst und stellen diese vollends sicher

## Finanziell / Rechtlich Liegt vor

Unternehmenszertifikat (Hersteller)	
Unternehmenszertifikat (falls zusätzlicher Trader)	
Unternehmensdaten (Hersteller)	
Unternehmensdaten (falls zusätzlicher Trader)	
Lieferantenvertrag	
Rechnung	
Pro Forma Rechnung	

## Produktseitig Liegt vor

Produktzertifikat	
Declaration of Conformity	
Test Report	
genaue Produktbeschreibung	
Bilder Verpackung	
Bilder Produkt	
Bilder Produktion	
Planung Produktmenge/Tag	
Verpackungsspezifikationen	

## Typische Produktinspektionen:



Material Aufbau und Qualität



Produktzertifikat (EN 149)

Äquivalente Zertifikate: KN95 (GB2626-2006)



Festigkeit Nasendraht



Reißfestigkeitsprüfung

# Abweichender Umgang mit CE Zertifizierungen während der Corona-Krise

## Keine CE-Verpflichtung, sofern die Echtheit der Produktzertifizierung sichergestellt ist

- Eine **Produktzertifizierung** (in dem Fall FFP2 Masken nach EN149-2001) ist differenziert zu der allgemeinen CE Zertifizierung zu betrachten,
- Es ist offiziell bestätigt, dass die beiden Normen **KN95 GB2626-2006 (CN)** & N95 NIOSH-42CFR84 (US) für die Anwendung zum Schutz gegen Corona **gleichwertig** sind - wichtiger Punkt für die Zulassung. (siehe DIN: <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/fnfw/2020-03-schutzmasken-ffp2-en-149-2001-und-kg95-gb-2626-2006-zum-coronaschutz-sars-cov-2-sind-miteinander-vergleichbar--709924>)
- EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung  
=> Hier wird empfohlen, dass aufgrund des Engpasses an bspw. Masken **abweichende Regeln gelten** dürfen.
- **Masken ohne CE können trotzdem Sonderzulassungen erhalten.** (Bundesinstitut für Arzneimittel & Medizinprodukte)  
([https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken\\_sonderzulassung.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html))

### => **Voraussetzung: Im Interesse des Gesundheitsschutzes**

Die Sonderzulassung von Medizinprodukten, für die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn die Anwendung des Medizinproduktes, für das die Sonderzulassung beantragt wird, im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, wobei die Regelung des § 11 Abs. 1 MPG eine Ausnahmenvorschrift darstellt, die grundsätzlich restriktiv zu handhaben ist.

**Das Kriterium des Gesundheitsschutzes sieht das BfArM dann als erfüllt** an, wenn entweder die Behandlung eines Patienten oder einer Patientenpopulation mit etablierten Verfahren unzureichend oder nicht möglich ist, oder **wenn die Versorgungslage mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten quantitativ nicht gewährleistet werden kann.**



# Industrieübergreifender Referenzauszug

## Unsere Kunden kommen aus allen Industrien



# Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit!



**Alexander Hornikel**  
*Senior Partner*

+49 152 / 227 227 31  
a.hornikel@kloepfel-consulting.com



**Anna Horschmann**  
*Assistenz*

+49 211 / 882 594 16  
+49 152 / 227 157 06  
a.horschmann@kloepfel-consulting.com

**[www.kloepfel-consulting.com](http://www.kloepfel-consulting.com)**