



**APROB.**  
Șeful Centrului de Cercetare Științifică  
pentru Apărare CBRN și Ecologie  
Col.dr.ing

Gabriel EPURE

**AVIZ TEHNIC TEMPORAR\***  
**NR. 2020731**  
**pentru produsul**

**Mască chirurgicală de unică folosință cu 3 straturi/3 pliuri, cu elastic, clasa 1, tip II**

**PRODUCĂTOR:** INOX SA, strada Atomiștilor, nr.12, Măgurele, județul Ilfov.

**BENEFICIAR:** INOX SA, strada Atomiștilor, nr.12, Măgurele, județul Ilfov.

Documente de referință:

1. Documentații transmise de beneficiar:

- Cererea privind avizarea tehnică temporară nr. A 3325/03.07.2020;
- Documentație tehnică, 27 file;
- Declarație proprie răspundere beneficiar, 1 filă.

2. Standarde aplicabile: standard de bază - SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare.

**MARCAȚI VARIANTA**

**Produsul este în conformitate cu tipul II din standardul de referință SR EN 14683+AC:2019 din punct de vedere al cerințelor evaluate.**

**Produsul nu este în conformitate cu: -**

**Vezi Rezultatele prezentate în anexa 1.**

\* Valabil până la data de 30.09.2020. Nu garantează conformitatea cu standardele de autorizare ale autorităților competente aplicate după perioada de valabilitate.

\* Avizul tehnic temporar nu constituie autorizație de punere pe piață a produsului.

Anexa nr. 1 este parte integrantă a avizului tehnic temporar.

Data emiterii: 31.07.2020

**SEMNĂTURILE MEMBRILOR COMISIEI DE AVIZARE TEHNICĂ**

**Președinte**

Col.dr.ing. Claudiu Lăzăroaie

**Membri**

Lt.col.dr.ing. Ciprian Său

Ing. Florentina Alexe

## ANALIZA DOCUMENTAȚIEI / REZULTATELE ÎNCERCĂRILOR

Nr. crt.	Caracteristica	U/M	Valoare/ caracteristică impusă			Valoare/ caracteristică obținută	Concluzii <sup>1</sup>	Observații (metode, standarde)
			Tip I	Tip II	Tip IIR			
1.	Design	-	Masca trebuie să fie astfel confecționată astfel încât să asigure o etanșare cât mai bună față de nas, gură și bărbie.			Masca este confecționată astfel încât asigură o etanșare bună față de nas, gură și bărbie.	corespunde	inspectare
2.	Eficiența de filtrare - bacteriană (BFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	~98,8	corespunde	Fișă de măsurători nr. F2020730
3.	Respirabilitatea / cădere de presiune	Pa/cm <sup>2</sup>	< 40	< 40	< 60	38,2	corespunde	Fișă de măsurători nr. F2020730
4.	Rezistență la stropire (ISO 22609)	kPa	Nu este cazul	Nu este cazul	≥ 16	-	-	-
5.	Sterilitate	(cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	-	-	-
6.	Biocompatibilitate	-	Materialele de confecție nu trebuie să cauzeze iritarea pielii sau să aibă efecte negative asupra sănătății (SR EN ISO 10993-1)			-	corespunde	Raport testare nr. SHAHG200440 1401, emis de SGS

<sup>1</sup>Produsul corespunde tipului II din punct de vedere al cerințelor evaluate și pentru care au fost formulate concluzii.



MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE

Centrul de Cercetare Științifică  
pentru Apărare CBRN și Ecologie

NECLASIFICAT  
Exemplar unic

Laborator Echipamente de Protecție CBRN

Șos. Olteniței, nr.225, sector 4, București  
Telefon: 021.332.11.99, fax: 021.332.21.15



**APROB**  
Șeful Centrului de Cercetare Științifică  
pentru Apărare CBRN și Ecologie București  
Colonel doctor inginer

**Gabriel EPURE**

**FIȘĂ DE MĂSURĂTORI**

**Nr. F2020730 din 31.07.2020**

**Denumire produs:** Mască chirurgicală de unică folosință cu 3 straturi/3 pliuri, cu elastic, clasa 1, tip II

**Producător:** INOX SA, strada Atomiștilor, nr.12, Măgurele, județul Ilfov

**Cod identificare alocat de laborator:** CBRN/L4/2020/143

**Cantitate produs:** 1 x 50 buc.

**Lot:** MC1202007

**Beneficiar:** INOX SA, strada Atomiștilor, nr.12, Măgurele, județul Ilfov

**Baza executării încercărilor:** Contract de prestări servicii înregistrat la nr. A3947 din 30.07.2020.

**1. VERIFICAREA DESIGN-ULUI PRODUSULUI**

**Metoda de verificare:** inspectare (conform pct. 5.1.2 din SR EN 14683+AC:2019).

**Rezultate obținute:** Mască este confecționată astfel încât asigură o etanșare bună față de nas, gură și bărbie.

**2. VERIFICAREA EFICIENȚEI DE FILTRARE - BACTERIANĂ (BFE)**

**Metoda de verificare:** metodă adaptată, pct. 5.2.2 din SR EN 14683+AC:2019

Încercarea a constat în determinarea coeficientului de penetrație/ eficienței de filtrare a aerosolilor cu dimensiuni cuprinse în intervalul 0,3÷5,0 μm, la un debit de 28,3 ± 5% l/min. Determinarea numărului de particule s-a efectuat prin utilizarea unui numărător de particule Topas LAP 340. Pentru determinarea coeficientului de penetrație/ eficienței de filtrare s-au luat în calcul aerosolii cu dimensiuni cuprinse în intervalul 2÷5 μm. Încercarea s-a efectuat pe eșantioane în stare de recepție (fără a fi supuse procedurilor de rezistență mecanică și condiționare la temperatură).

Valoarea eficienței de filtrare a aerosolilor cu dimensiunea de 3 μm se calculează prin interpolarea valorilor determinate pentru aerosolii cu dimensiuni de 2 și 5 μm. Se raportează valoarea medie.

**Rezultate obținute:** Eficiența de filtrare medie determinată este: ~98,8 %.

*Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.*

*Se interzice reproducerea parțială a prezentei fișei de măsurători fără aprobarea scrisă a structurii emitente.*

### 3. VERIFICAREA RESPIRABILITĂȚII / CĂDERII DE PRESIUNE

**Metoda de verificare: metodă adaptată, pct. 5.2.3 din SR EN 14683+AC:2019**

Determinarea a constat în măsurarea căderii de presiune prin măștile analizate, prin utilizarea unui stand de testare TSI 8130, la un debit de 8 l/min. Valorile măsurate, exprimate în Pa, se raportează la aria suprafeței de testare (4,9 cm<sup>2</sup>). Se raportează valoarea medie obținută pe timpul determinărilor.

**Rezultate obținute:** Căderea de presiune medie determinată este: 38,2 Pa/cm<sup>2</sup>.



Șef laborator Echipamente de protecție CBRN  
Ing.

*Florentina ALEXE*  
Florentina ALEXE

Executanți  
Ing.

*Carmen AVASILOAIEI*  
Carmen AVASILOAIEI

Tech.

*Nicoleta TOADER*  
Nicoleta TOADER

*Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.*

*Se interzice reproducerea parțială a prezentei fișei de măsurători fără aprobarea scrisă a structurii emitente.*