

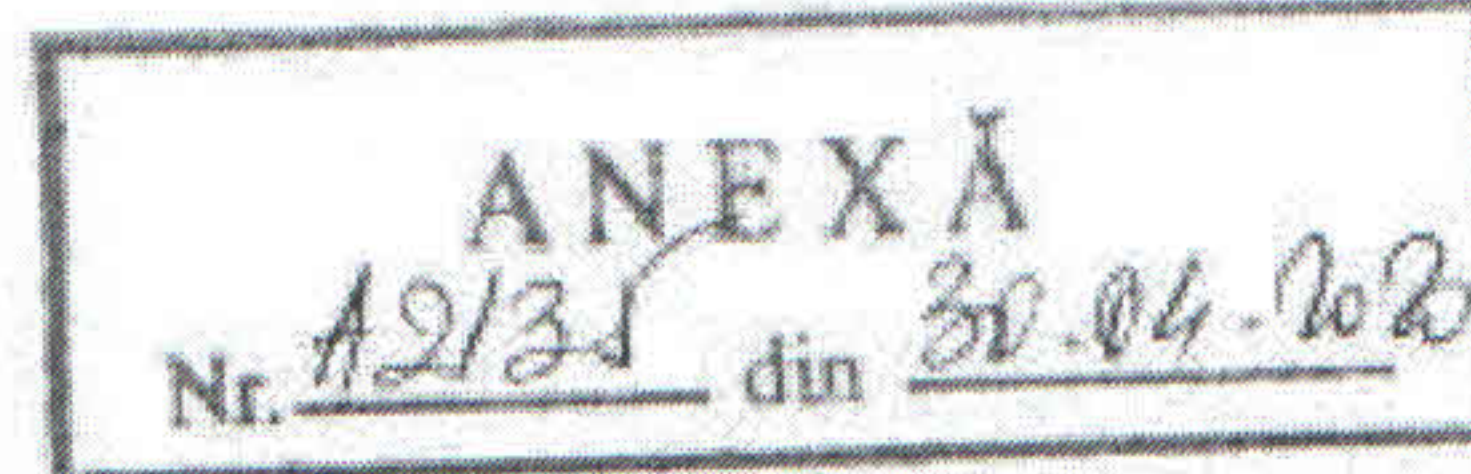
Laborator Echipamente de Protecție CBRN

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. 411 din 30.04.2020

Data: 30.04.2020

Denumire produs: *Mască chirurgicală de unică folosință cu 3 straturi/3 pliuri cu elastic*

Cantitate produs: 5 buc.

Comanda de execuție: Solicitarea companiei SC INOX SA, Str. Atomistilor nr. 12, Măgurele, jud. Ilfov, înregistrată cu nr. A/2022 din 27.04.2020.

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÷10,0 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.

Rezultate obținute: Coeficientul de penetrație/ eficiența de filtrare:

Dimensiune medie particule, μm	Coeficient de penetrație (valoare medie), %	Eficiența de filtrare (valoare medie), %
2,0	0.14	99.86
5,0	0.02	99.98



NECLASIFICAT

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, exprimate în cm^2 .

Rezultate obținute: Căderea de presiune determinată a avut valoarea 41,18 Pa/ cm^2 .

4. VERIFICAREA REZISTENȚEI LA STROPIRE

Metoda de verificare: metodă adaptată, pct. 5.2.4 din SR EN 14683+AC:2019

Determinarea s-a efectuat proiectând un jet orizontal de lichid asupra epruvetelor de material. S-a folosit un ac cu diametrul interior de 0,84 mm, iar întreaga cantitate de lichid (2ml) a fost eliberată într-un interval de timp de 0,4÷0,6s. Pentru evaluare se determină orice urmă de penetrare completă a epruvetei. În condițiile date, presiunea lichidului aplicat este > 16kPa. Se apreciază rezultatul testului prin calificativul PASS sau FAIL.

Rezultate obținute: Lichidul nu penetrează materialul. Concluzie: PASS

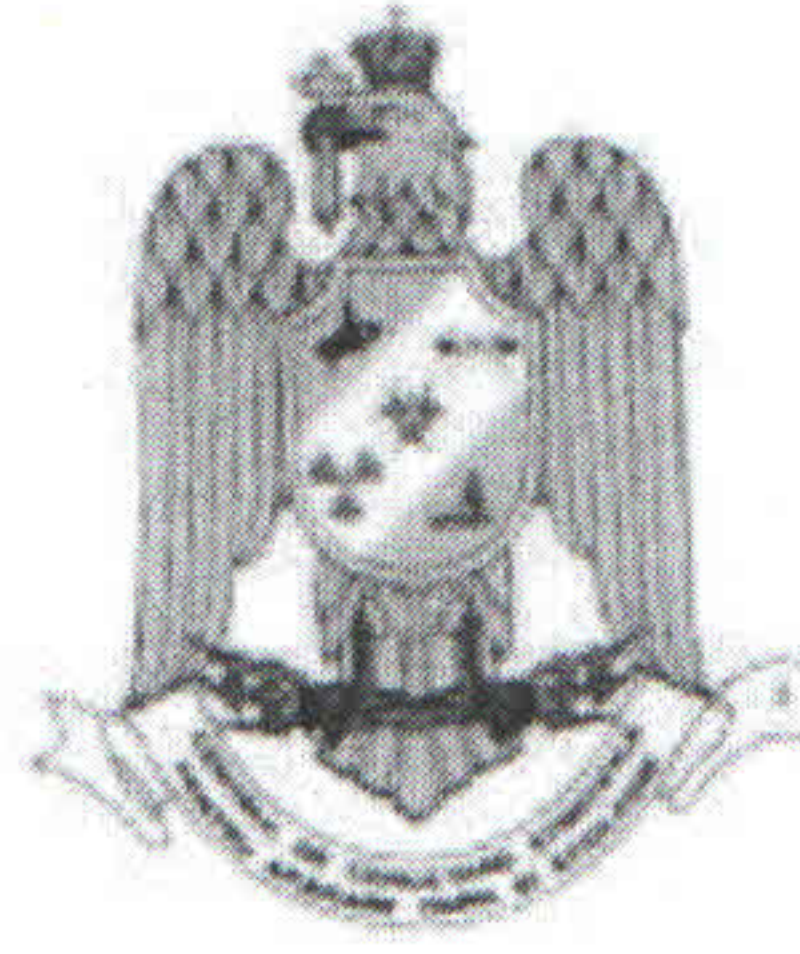
Executanți
Ing.


Florentina ALEXE

Slt.ing.


Mihail MUNTEANU





Ministry of National Defense
Center of Scientific Research
For Defense CBRN and Ecology
CBRN Protection Equipment Laboratory
225 Oltenitei Road, 4th district, Bucharest
Phone no: 021.332.11.99 Facsimile:
021.332.21.15

UNCLASSIFIED

Sole copy

ANNEX
No. A2135 on 30.04.2020

APPROVED BY
Chief of Center of Scientific Research
For Defense CBRN and Ecology
Gabriel EPURE, Col., Dr., Eng.
Indecipherable signature
Indecipherable round stamp

MEASUREMENT SHEET
No. 411 on 30.04.2020

Date: 30.04.2020

Product name: *Three- Ply Elastic / Three- Layer Disposable Surgical Mask*

Quantity of product: **5 pieces**

Execution order: Upon the request of SC INOX SA, 12 Atomistilor Street, Magurele, Ilfov county, registered with number A/2022 on 27.04.2020.

1. CHECKING THE DESIGN OF THE PRODUCT

Checking method: inspection (as per point 5.1.2 of SR EN 14683+AC:2019)

Results obtained: The mask is manufactured so that it provides a good sealing of the nose, mouth and chin.

2. CHECKING THE BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Checking method: adapted method, point 5.2.2 of SR EN 14683+AC:2019

The test consisted of determination of the degree of penetration/ filtration efficiency of aerosols with sizes between 0.3÷10.0 µm, at a debit of 28.3 ± 5% l/min. The determination of the number of particles was made by using the particle counter Topas LAP 340.

For the determination of the coefficient of penetration /filtration efficiency, aerosols with sizes between 2÷5 µm were taken into consideration.

The results obtained: Penetration coefficient/ filtration efficiency:

Average size of particles	Penetration coefficient (average value), %	Filtration efficiency (average value), %
2.0	0.14	99.86
5.0	0.02	99.98



3. CHECKING THE BREATHABILITY / PRESSURE DROP

Checking method: adapted method, point 5.2.3 of SR EN 14683+AC:2019

The determination consisted of measuring the pressure drop through the analyzed masks, by using a testing stand TSI 8130, at a debit of 8l/ min. The measured values, expressed in Pa, relate to the testing area, expressed in cm².

Results obtained: The determined pressure drop had a value of 41.18 Pa/cm².

4. CHECKING THE SPLASH- RESISTANCE

Checking method: adapted method, point 5.2.4 of SR EN 14683+AC:2019

The determination was made by projecting a horizontal jet of liquid on the fabric samples. A needle with the internal diameter of 0.84 mm was used and the entire liquid quantity (2 ml) was released in a timetable of 0.4 ÷0.6s. For assessment, it is determined any trace of full penetration of the sample. Under the given terms, the applied pressure of the liquid is > 16kPa. The result of the test is either PASS or FAIL.

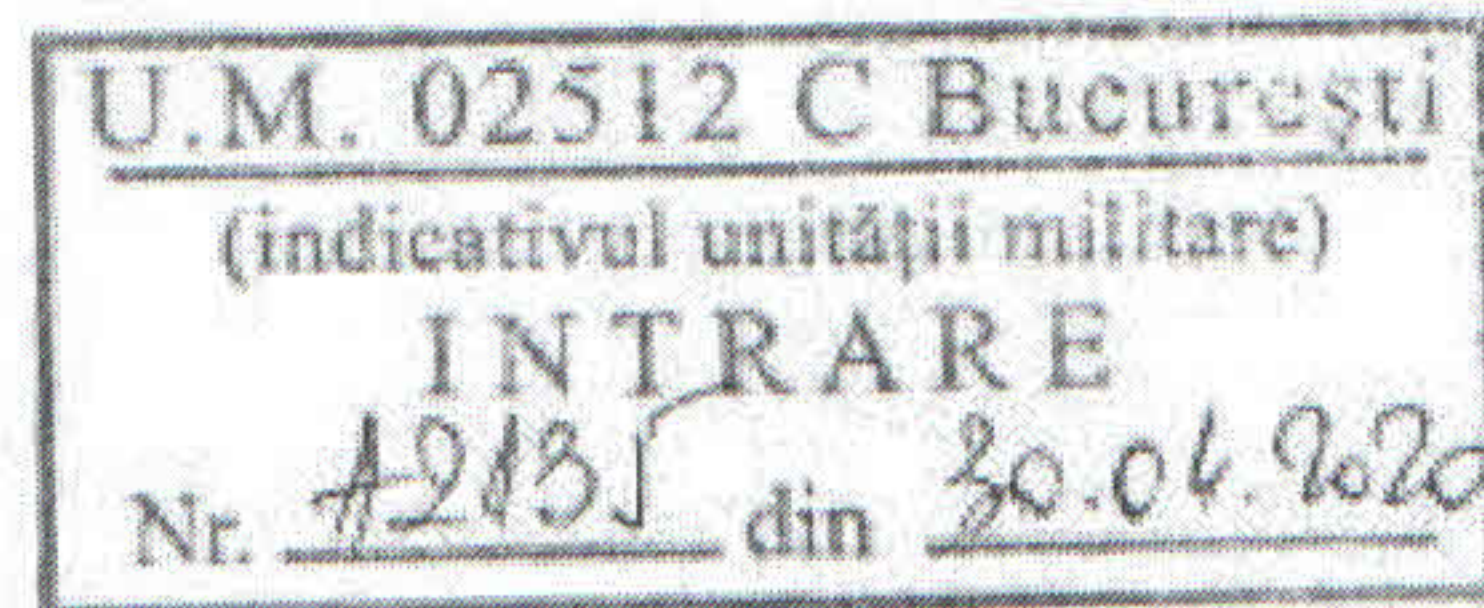
Results obtained: The liquid does not penetrate the fabric. Conclusion: **PASS**.

Conductors,
Engineer
Florentina ALEXE
Indecipherable signature

Second Lieutenant Engineer
Mihail MUNTEANU
Indecipherable signature

*The undersigned **ROXANA ONIGA**, sworn translator and interpreter for the foreign languages **English** and **French**, based on Licence no. 22841 from 09.09.2008, issued by the Ministry of Justice from Romania, I hereby certify the correctness of translation made from **ROMANIAN** into **ENGLISH**.*





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

Gabriel EPURE

**AVIZ TEHNIC TEMPORAR
NR. 417**

pentru produsul

Mască chirurgicală de unică folosință cu 3 straturi/3 pliuri cu elastic

PRODUCĂTOR: SC INOX SA, Str. Atomiștilor nr. 12, Măgurele, jud. Ilfov
Documente de referință:

1. Documentații producător:
Cererea privind avizarea tehnică nr. A/2022 din 27.04.2020.
Specificația de fabricație a produsului – 6 file;
Instrucțiuni de utilizare/ fișe tehnice/ declarații/ certificate: 23 file;
2. Standarde aplicabile: standard de bază - SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare.

MARCAȚI VARIANTA

Procedurile și rezultatele analizate îndeplinesc cerințele și sunt acceptate. Produsul este conform cu standardele și specificațiile aplicabile.

Vezi *Rezultatele testării* (anexa 1)

Produsul nu este conform cu standardele și specificațiile aplicabile.

* Valabil pe perioada stării de urgență

SEMNĂTURILE MEMBRILOR COMISIEI DE AVIZARE TEHNICĂ

Președinte

Col.dr.ing. Claudiu Lăzăroaie

Membri

1. Lt.col.dr.ing. Ciprian Său
2. Cpt.ing. Raluca Ginghină
3. Cpt.ing. Ovidiu Iorga



ANALIZA DOCUMENTAȚIEI / TESTARE

Nr. crt.	Caracteristica	U/M	Valoare/ caracteristică impusă	Valoare/ caracteristică obținută	Concluzii	Observații (metode, standarde)
			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	Fișa de măsurători nr. 411
2.	Eficiența de filtrare - bacteriană (BFE)	%	≥ 98	99,86-99,98	corespunde	Fișa de măsurători nr. 411
3.	Respirabilitatea / cădere de presiune	Pa/cm ²	< 60	41,18	corespunde	Fișa de măsurători nr. 411
4.	Rezistență la stropire (ISO 22609)	kPa	>16kPa (PASS/FAIL)	PASS	corespunde	Fișa de măsurători nr. 411
5.	Sterilitate	(cfu/g)	≤ 30	-	corespunde	Produsul este sterilizat, în conformitate cu specificația de fabricație pt. 2.3.2.2 pt. 10
6.	Biocompatibilitate	-	Materialele de confecție nu trebuie să cauzeze iritarea pielii sau să aibă efecte negative asupra sănătății (SR EN ISO 10993-1)	Materialul nu cauzează iritarea pielii și nu are efecte negative asupra sănătății	corespunde	Declarație de conformitate nr. 1 din 30.04.2020 (anexa 1 – nr. Reg. 5074)





Ministry of National Defense
Center of Scientific Research
For Defense CBRN and Ecology
225 Oltenitei Road, 4th district, Bucharest
Phone no: 021.332.11.99 Facsimile:
021.332.21.15

UNCLASSIFIED

Sole copy

Military Unit 02512 C
Bucharest
(number of military unit)
ENTRY
No. A2135 on 30.04.2020

APPROVED BY
Chief of Center of Scientific Research
For Defense CBRN and Ecology
Gabriel EPURE, Col., Dr., Eng.
Indecipherable signature
Indecipherable round stamp

TEMPORARY TECHNICAL APPROVAL

No. 417

For the product

Three- Ply Elastic / Three- Layer Disposable Surgical Mask

MANUFACTURER: SC INOX SA, 12 Atomistilor Street, Magurele, Ilfov county

Reference documents:

1. Manufacturer's documentation:
Application for technical approval no. A/2022 on 27.04.2020
Product's manufacturing specification: 6 pages
Instructions for use/ technical sheets/ statements/ certificates: 23 pages
2. Enforceable standards: basic standard- SR EN 14683+AC:2019- Medical face masks.
Requirements and testing methods

Thick the box

The analyzed procedures and results fulfil the requirements and are accepted. The product is conformant with the applicable standards and specifications.

See Results of tests (Annex 1)

The product does not comply with the applicable standards and specifications.

* Valid during the emergency state.

SIGNATURES OF MEMBERS OF THE TECHNICAL APPROVAL COMMISSION

President

Claudiu Lazaroaie, Col. Dr. Eng

Indecipherable signature

Members

1. Ciprian Sau, Lt.Col.Dr.Eng.
2. Raluca Ginghina, Cpt.Eng.
3. Ovidiu Iorga, Cpt.Eng

Indecipherable signature

Indecipherable signature

Indecipherable signature



ANALYSE OF DOCUMENTATION/ TESTING

No. of order	Feature	Measuring unit	Imposed value/ feature	Obtained value/ feature	Conclusions	Observations (methods, standards)
			Type IIR			
1	Design	-	The mask should be tailored so that it provides the best sealing for nose, mouth and chin	The mask should be tailored so that it provides the best sealing for nose, mouth	conformant	Measurement Sheet no. 411
2	Bacterial Filtration Efficiency	%	≥ 98 %	99.86-99.98	conformant	Measurement Sheet no. 411
3	Breathability/ pressure drop	Pa/cm ²	< 60	41.18	conformant	Measurement Sheet no. 411
4	Splash- resistant (ISO 22609)	kPa	> 16kPa (PASS/FAIL)	PASS	conformant	Measurement Sheet no. 411
5	Sterility	(cfu/g)	≤ 30	-	conformant	The product is sterilized as per the manufacturing specification point 2.3.2.2 point 10
6	Biocompatibility	-	The materials used for manufacturing must not cause the irritation of skin or have negative effects on the health (SR EN ISO 10993-1)	The material does not cause the skin irritation and does not have negative effects on the health	conformant	Declaration of conformity no. 1 on 30.04.2020 (Annex 1- Registration No. 5074)

UNCLASSIFIED

2 of 2

**

The undersigned **ROXANA ONIGA**, sworn translator and interpreter for the foreign languages **English** and **French**, based on Licence no. 22841 from 09.09.2008, issued by the Ministry of Justice from Romania, I hereby certify the correctness of translation made from **ROMANIAN** into **ENGLISH**.

