



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



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)



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: Maska 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 $28,3 \pm 5\%$ 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

Sl.ing.



Mihail MUNTEANU