



Specificatie Technica

Masca faciala de uz medical-Tip II R- adulti

1 .Descriere generala a produsului:

- produs prevazut cu 3 pliuri de 10mm si clema interioara flexibila ptr ajustare nazala.
- produs realizat din 3 straturi .
- marime universala -17.5cm lungime si 9.5 cm latime ; prevazuta cu elastic tubular pentru prindere dupa urechi.

Produsul **Masca faciala de Uz Medical tip IIR** este dezvoltat in primul rand a fi utilizat de personalul medical: in spitale, clinici si cabinete medicale atat in spatiile ambulatorii ,campuri operatorie .In cazul unei pandemii pot fi folosite si de pacienti sau Populatie cu utilizare in mediu larg:
-in spatii inchise (spatii de lucru sau birouri , spatii de productie , restaurante, terase)
-sau spatii deschise (strada ,orase , in conditiile unei pandemii ce impune de o asemenea protectie)

Produsul **Masca faciala de Uz Medical tip IIR** – este un dispozitiv medical general, neactiv, neimplantabil, încadrat în clasa I de risc a dispozitivelor medicale și este realizat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42 CEE si a Hotararii de Guvern HG54/2009 privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, in accord cu Standardul European de realizare mastilor chirurgicale SR EN 14683+AC_2019 (cat si a standardelor de testare la agenti infectiosi EN ISO 22609/2006, EN ISO 11737-01/2018)

Produsul **Masca faciala de Uz Medical** este un Dispozitiv Medical destinat Protectiei transmiterii de agenti infectiosi de la pacienti catre personalul medical dar si viceversa cu urmatoarele proprietati :
-cu proprietate de filtrare ale agentiiilor bacterieni si virali ,
-cu proprietati de rezistenta la stropire
-dar si cu proprietati de izolare al lichidului pulverizat de catre utilizator.

2. Scopuri propuse

- utilizare medicala
- reduce expunerea purtătorului la particule, inclusiv aerosoli cu particule mici și picături mari (toate aerosolurile care nu sunt petroliere).
- protejează împotriva expunerii la particule aeriene,protejează împotriva expunerii la aerosoli biologici,inclusiv viruși și bacterii.
- permite o respiratie fara effort
- produs Nesteril
- se foloseste de asemenea pentru protectia cailor respiratorii impotriva prafului, polenului, smog-ului.

3a. Diagrama de Componente , Caracteristici Technice

Diagrama de Componente	Caracteristici Technice		
Materiale Componente	Straturi de Material PP	Strat Superior Material 1	Material netesut realizat prin extrudare cu consolidare la filare (spun-bond); Culoare bleu sau alb Cu proprietati de izolarea a lichidului pulverizat catre pacient; cu rezistenta la apa si vapori. tesatura cu proprietati de biocompatibilitate Compozitia polypropilena 100% ; 25gr/m2
		Strat Mediu-Filtru Material 2	Strat de Filtru - material netesut topitură suflată (melt-blown) Cu proprietati de filtrare a agentilor bacterieni si virali .Culoare alba Standard filtrare (BFE)Bacterial Filtration Efficiency in vitro(ASTM F2101--07 or SR EN 14683) BFE>99 Compozitie polypropilena 100%; 25 gr/m2
		Strat Interior Material 3	Strat interior din material netesut realizat prin extrudare cu consolidare la filare (spun-bond)); Culoare Alba cu aspect neted , folosită pentru a absorbi umiditatea eliberate de către purtător ,tesatura cu proprietati de biocompatibilitate Compozitie polypropilena 100%; 25 gr/m2
	Clema nazala		Bagheta plastic 3mm latime si lungime 11cm.Culoare alba Compozitie HDPE ; cu Insertie metalica in diametru de 0.7mm Compozitie Aluminu
	Elastic Tubular		Compozitie Polyurethane +Polyester ,de asemenea cu proprietati de biocompatibilitate



3b. Dimensiuni produs.

Dimensiuni produs			
Dimensiuni	Marime produs	Lungime	17.5cm tolerante +/- 0.5 cm
		Latime neta(pliata)	9.5cm tolerante +/- 0.5 cm
		Latime cu pliurile extinse	15.4 cm tolerante +/- 0.5 cm
	Lungime elastic		2x18 cm tolerante +/- 0.5 cm

4. Caracteristici de Performanta

Produsul **Masca faciala de Uz Medical**, atat Materialele de baza , cat si produsul finit indeplinesc urmatoarele criterii de Performanta :

- Capacitatea de Fitrare Bacteriana (BFE- Bacterial Filtration Efficiency)
- Permeabilitate Respiratorie(Delta P)
- Rezistenta la Stropire(Splash Resistance in conf cu EN ISO 22609/2006)-Produs finit
- Incarcare Microbiana (Bioburden in conformitate cu EN ISO 11737-01/2018)- Produs finit
- Biocompatibilitate (conform cu EN ISO 10993-1/2009)

3.1. METODE DE VERIFICARE Rezultatele Caracteristicilor de Performanta .

Valorile minime impuse sunt date de standardul European a Mastiilor Medicale **EN 14683+AC_2019**
 Vezi tabelul 1

5.2.7 Summary of performance requirements

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Rezultatele testelor sunt consolidate in TABELUL 2

Denumirea probei	Nr probei/ Raportului de testare	Standardul utilizat	Condiții de admisibilitate	Rezultate	Executantul probei si date de contact (Denumirea laboratorului, telefon, email)
Capacitatea de Fitrare Bacteriana (BFE- Bacterial Filtration Efficiency)	20.8.5.1685	SR EN 14683	≥98%	99,95%	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440
Capacitatea de Fitrare Bacteriana (BFE- Bacterial Filtration Efficiency)	1360439-S01	SR EN 14683	≥98%	99%	David Brown ;Nelson Laboratories, LLC6280 S. Redwood Rd.Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.C tel801-290-7500
Rezistenta Respiratorie (Delta P)	20.8.5.1685	SR EN 14683	<60 kPa	34 KPA	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440
Rezistenta Respiratorie (Delta P)	1360439-S01	SR EN 14683	<60 kPa	42 kPa	David Brown ;Nelson Laboratories, LLC6280 S. Redwood Rd.Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.C tel801-290-7500
Rezistenta la Stropire(Syntetic Blood Pressure) 120mm H2O	20.8.5.1685	EN ISO 22609/2006	≥16kpa (120 mmHg) (29 yes from 32 samples)	32 non seen	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440
Rezistenta la Stropire(Syntetic Blood Pressure) 160mm H2O	20.8.5.1685	EN ISO 22609/2006	≥16kpa (120 mmHg) (29 yes from 32 samples)	32 non seen	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440
Raportul de Incarcare microbiologica(Bioburden Final Report)	20.8.5.1685	EN ISO 11737-01/2018	≤30	1	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440
Biocompatibilitate (Biocompatibility – Cytotoxicity)	20.8.5.1685	EN ISO 10993-05/2009-10	≤30%	8%	Nadja Berner-Dannenmann; HOHENSTEIN Laboratories GmbH&Co. KG, Schlossteige 1 74357 Bonnigheim, Germany, tel +497143271440