



MINISTERUL APĂRĂRII NAȚIONALE
Centrul de Cercetare Științifică
pentru Apărare CBRN și Ecologie

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

NECLASIFICAT



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

Gabriel EPURE

AVIZ TEHNIC TEMPORAR

NR. 463

pentru produsul

Mască facială de uz medical M3N

PRODUCĂTOR: SC Ann Reeves&Francesca SA, bd. Nicolae Bălcescu nr. 173, Pitești, Argeș

Documente de referință:

1. Documentații producător:

Cererea privind avizarea tehnică nr. A/2047 din 28.04.2020.

Specificația de fabricație a produsului – 7 file;

Instrucțiuni de utilizare/ fișe tehnice/ declarații/ certificate: 15 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 I			
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. 456
2.	Eficiența de filtrare - bacteriană (BFE)	%	≥ 95	95,2-95,8	corespunde	Fișa de măsurători nr. 456
3.	Respirabilitatea / cădere de presiune	Pa/cm ²	< 40	38,8	corespunde	Fișa de măsurători nr. 456
4.	Rezistență la stropire (ISO 22609)	kPa	Nu se aplică	-	-	-
5.	Sterilitate	(cfu/g)	≤ 30	-	corespunde	Declarație producător – anexa nr. 7 la specificația de fabricație
6.	Biocompatibilitate	-	Materialele de confecție nu trebuie să cauzeze iritarea pielii sau să aibă efecte negative asupra sănătății (SR EN ISO 10993-1)	Meterialele de confecție nu cauzează iritarea pielii și nu are efecte negative asupra sănătății.	corespunde	Certificat OEKO-TEX nr. 07.MO.49928 emis de Hohenstein Textile Testing Institute Germania



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. 456 din 04.05.2020

Data: 04.05.2020

Denumire produs: Mască facială de uz medical M3N

Cantitate produs: 5 buc.

Comanda de execuție: Solicitarea companiei SC Ann Reeves&Francesca SA, bd. Nicolae Bălcescu nr. 173, Pitești, Argeș, înregistrată cu nr. A/2047 din 28.04.2020.

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	4,8	95,2
5,0	4,2	95,8

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 cm².

Rezultate obținute: 38,8 Pa/cm².

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: -

Executanți

Ing.


Florentina ALBEXE

Slt.ing.


Mihail MUNTEANU

NECLASIFICAT

2 din 2