



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

Gabriel EPURE

## AVIZ TEHNIC TEMPORAR

NR. 285

pentru produsul

**MASCĂ CHIRURGICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 3 STRATURI/ 3 PLIURI, CU  
ELASTIC FM-2304**

**PRODUCĂTOR:** SC TECHTEX SRL, Strada 1, nr. 312, Sat Osorhei, Jud. Bihor

Documente de referință:

1. Documentații producător:  
Cererea privind avizarea tehnică nr. A 1345 din 07.04.2020;  
Specificația de fabricație a produsului, 7 file;  
Specificație tehnică, 1 filă  
Instrucțiuni de utilizare, 1 filă;  
Fișe tehnice, 2 file;  
Certificate/ rapoarte încercare, 1 filă;  
Declarații proprie răspundere, 2 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	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	Fișa de măsurători nr. 279
2.	Eficiența de filtrare - bacteriană (BFE)	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	> 98	Corespunde/ tip II, IIR	Fișa de măsurători nr. 279
3.	Respirabilitatea / cădere de presiune	Pa/cm <sup>2</sup>	< 40	< 40	< 60	< 60	Corespunde/ tip IIR	Fișa de măsurători nr. 279
4.	Rezistență la stropire (ISO 22609)	kPa	Nu este cazul	Nu este cazul	≥ 16	> 16/ PASS	Corespunde/ tip IIR	Fișa de măsurători nr. 279
5.	Sterilitate	(cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	-	corespunde	Declarație proprie răspundere producător
6.	Biocompatibilitate	-	Materialele de confecție nu trebuie să cauzeze iritarea pielii sau să aibă efecte negative asupra sănătății (SR EN ISO 10993-1)			Materialul de confecție nu cauzează iritarea pielii și nu prezintă efecte negative asupra sănătății	corespunde	Certificat OEKO-TEX 18.HRO.38366, emis de HOHENSTEIN Textile Testing Institute GmbH, Germania



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. 279 din 21.04.2020

Data: 21.04.2020

Denumire produs: Mască chirurgicală de unică folosință 3 straturi/ 3 pliuri cu elastic FM-2304

Descriere produs: culoare albastră

Cantitate produs: 5 buc.

Comanda de execuție: Solicitarea companiei SC TECHTEX SRL, înregistrată cu nr. A1345 din 07.04.2020.

**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  $0,3 \div 10,0 \mu\text{m}$ , 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  $2 \div 5 \mu\text{m}$ .

Rezultate obținute: Coeficientul de penetrație/ eficiența de filtrare:

Dimensiune medie particule, $\mu\text{m}$	Coeficient de penetrație (valoare medie), %	Eficiența de filtrare (valoare medie), %
2,0	1,8	98,2
5,0	0,9	99,1



### 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>).

**Rezultate obținute:** Căderea de presiune determinată a avut valoarea < 60 Pa/cm<sup>2</sup>.

### 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.

**Rezultate obținute:** PASS.

Executanți

Ing.

Florentina ALEXE

Slt.ing.

Mihail MUNTEANU

Slt.ing.

Alexandru MARIN