



Cod document
FM-1.3.0
Ediție 1,
Revizie 0

Data emiterii:
07.11.2020

ROSERV PHARMA SRL

CUI RO 26304801, J 17/1307/2009

SEDIU SOCIAL: Municipiul Galați, B-dul Marea Unire, nr. 21, camera 2, bl. U6, Sc. 1, Et. 6, ap. 21, Județ Galați

ADRESĂ PUNCT DE LUCRU PRODUCȚIE: Str. FOLTANUL, Nr. 86, CORP B, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod poștal 807325

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Mască facială de uz medical Dr. Quinn -Tip IIR

Dispozitiv medical clasa I, nesteril

1. Prezentare produs

Mască facială de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR este dispozitiv medical conform Anexei IX a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Realizarea măștii faciale de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR îndeplinește cerințele de sănătate și securitate aplicabile, respectiv standardul armonizat SR EN 14683+AC:2019 Măști faciale de uz medical - Cerințe și metode de încercare.

Mască facială de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR cu 3 straturi produsă de ROSERV PHARMA SRL este un produs de uz medical, de unică folosință cu scopul de a proteja purtătorul de agenți infecțioși și, în plus, în anumite circumstanțe, pentru a-l proteja pe purtător de stropi de lichide potențial contaminate. Măștile faciale de uz medical Dr. Quinn – Tip IIR pot fi destinate să fie purtate de cadre medicale, pacienți și alte persoane pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor, în special în situații epidemice sau pandemice. Ajută la îmbunătățirea controlului infecțiilor și la prevenirea riscului de contaminare încrucișată.

Aplicațiile curente ale Măștii de uz medical Dr. Quinn – Tip IIR sunt: mediul spitalicesc, clinici stomatologice, cabinete de cosmetică, igienă și îngrijire corporală, industria medicală, industria electronică, protecția zilnică generală.

2. Părți componente

Partea principală sau corpul măștii este format dintr-un asamblu de 3 straturi de material nețesut hipoalergic, șnur elastic pentru fixare după urechi și bandă pentru fixare la nivelul nasului, după cum urmează:

Componentă	Material / compoziție	Culoare	Lățime	Producător
Strat exterior	Non woven PPE Spunbond (Polipropilena nețesută obținută prin tehnologie spunbond), 25g/mp	albastru	17.5 mm	Jiangyin Yinyun Textile Technology Co.,Ltd. -China
Strat mediu - filtrant	Non woven PPE Meltblown (Polipropilena nețesută obținută prin tehnologie melt blown - filtru) BFE 99%, 25g/mp	alb	17.5 mm	Jiangyin Yinyun Textile Technology Co.,Ltd. -China
Strat interior	Non woven PPE Spunbond (Polipropilena nețesută obținută prin tehnologie spunbond), 25g/mp	alb	19.5 mm	Jiangyin Yinyun Textile Technology Co.,Ltd. -China
Șnur elastic pentru fixare pe urechi	Ear loop elastic - Elastic din poliester/spandex+nylon	alb	3mm	Jiangyin Yinyun Textile Technology Co.,Ltd. -China
Bandă pentru fixare la nivelul nasului	Nose band - bandă pentru nas - double core, inserție fir metalic otel/aluminiu ranforsat cu polimer	alb	3mm	Jiangyin Yinyun Textile Technology Co.,Ltd. -China



Cod document
FM-1.3.0
Ediție 1,
Revizie 0

Data emiterii:
07.11.2020

ROSERV PHARMA SRL

CUI RO 26304801, J 17/1307/2009

SEDIU SOCIAL: Municipiul Galați, B-dul Marea Unire, nr. 21, camera 2, bl. U6, Sc. 1, Et. 6, ap. 21, Județ Galați

ADRESĂ PUNCT DE LUCRU PRODUCȚIE: Str. FOLTANUL, Nr. 86, CORP B, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod poștal 807325

Cele 5 componente sunt:

- Stratul exterior realizat din material textil neșesut, polipropilenă cu greutate specifică 25gr/mp \pm 1. Acesta asigură contactul cu mediul exterior, fiind astfel prima barieră de filtrare.
- Stratul de mijloc (mediu) sau stratul filtrant este de tip meltblown cu greutate specifică 25gr/mp \pm 2, având rolul de a nu permite răspândirea stropilor de salivă și a altor expectorații de la persoana care o utilizează.
- Stratul interior din material textil neșesut din polipropilenă obținută prin tehnologie spun bond, cu greutate specifică 25gr/mp \pm 2 asigură contactul cu fața utilizatorului.

Dimensiunea măștii este 175mm/95mm.

- Șnurul elastic pentru fixarea după urechi: pe fiecare parte laterală este fixat un șnur elastic de 3 mm grosime care are rolul de a permite fixarea măștii prin agățare după urechile persoanei care o poartă.
- Suportul pentru fixare mască în zona nasului sau banda nazala (nose band) constă într-o inserție de fir metalic ranforsat cu polimer, de 3 mm lățime și care are rolul de a crea o etanșare mai bună a măștii în zona nasului.
- Pentru a permite o adaptare dimensională optimă a măștii la nivelul feței, corpul măștii este realizat constructiv cu 3 pliuri care permit o extindere a suprafeței de protecție.
- Materialele folosite la realizarea măștilor sunt însoțite de documente de certificare, calitate și încercare.

3. Caracteristici tehnice

În procesul de fabricație al măștilor faciale de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR s-au respectat cerințele standardului SR EN 14683+AC:2019, conform Anexa 1:

Nr. Crt.	Caracteristică	Metodologia de testare	Limite acceptabile Tip IIR
1	Eficiența de filtrare bacteriană (BFE)	EN 14683+AC:2019	\geq 98%
2	Presiunea diferențială	EN 14683+AC:2019	\leq 60 Pa/cm ²
3	Rezistența la stropire	EN 14683+AC:2019	\geq 16 kPa
4	Încărcătura microbiană (CFU/g)	EN ISO 11737- 1:2018	\leq 30 cfu/g



Cod document
FM-1.3.0
Ediție 1,
Revizie 0

Data emiterii:
07.11.2020

ROSERV PHARMA SRL

CUI RO 26304801, J 17/1307/2009

SEDIU SOCIAL: Municipiul Galați, B-dul Marea Unire, nr. 21, camera 2, bl. U6, Sc. 1, Et. 6, ap. 21, Județ Galați

ADRESĂ PUNCT DE LUCRU PRODUCȚIE: Str. FOLTANUL, Nr. 86, CORP B, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod poștal 807325

4. Caracteristici dimensionale orientative

Nr. Crt.	Partea supusă măsurării	Lungime nepliată [mm]	Lățime nepliată [mm]	Lățime pliată [mm]
1	Corpul măștii	175±2	170±3	95±1.5
Nr. Crt.	Partea supusă măsurării	Lungime [mm]	Grosime [mm]	Număr bucăți [buc.]
1	Șnurul elastic pentru fixare mască	155±5	2,5±0,2	2
2	Bandă pentru fixare la nivelul nasului (nose bridge wire)	110±5	3/1.2	1
Alte caracteristici				
1	Culoare: poate fi albă sau în combinații de culori ca și alb cu albastru deschis sau alb cu verde deschis			

5. Ambalarea

Produsele se vor ambala în cutii de carton a 50 bucăți fiecare (Anexa 2 la specificația tehnică).

6. Eticheta

Fiecare cutie va fi inscripționată cu cerințele aplicabile conform Anexei I punctul 13.3 din Directiva 93/42/EEC, conținând obligatoriu următoarele informații (Anexa 2 la specificația tehnică):

ROSERV PHARMA SRL

RO 26304801, J17/1307/2009

B-dul. Marea Unire 21 Bl. U6 Sc. 1 Et. 6 Ap. 21, Loc. Galați, Jud. Galați, Cod 800329

Denumire produs:

Mască facială de uz medical Dr. Quinn - Tip IIR, 3 straturi, 3 pliuri

SR EN 14683+AC:2019

Dispozitiv medical clasa I, nesteril
produs de unică folosință

Lot:

Data fabricație:

Data de expirare:

Marcaj CE



Cod document
FM-1.3.0
Ediție 1,
Revizie 0

Data emiterii:
07.11.2020

ROSERV PHARMA SRL

CUI RO 26304801, J 17/1307/2009

SEDIU SOCIAL: Municipiul Galați, B-dul Marea Unire, nr. 21, camera 2, bl. U6, Sc. 1, Et. 6, ap. 21, Județ Galați

ADRESĂ PUNCT DE LUCRU PRODUCȚIE: Str. FOLTANUL, Nr. 86, CORP B, Sat Vinători, Com. Vinători, Jud. Galați, Cod poștal 807325

7. Manipulare, depozitare și transport

Măștile se vor manipula cu grijă astfel încât să se prevină deterioarea ambalajelor.

Depozitarea materialelor și a produselor finite se face în spații special amenajate care corespund din punct de vedere tehnico-igienic, ferite de umezeală și de razele soarelui în spații închise.

Produsul trebuie transportat și depozitat în condiții de curățenie, în mediu uscat, ferit de expunerea directă la razele solare sau intemperii, în mediu cu temperatura între -5°C și $+40^{\circ}\text{C}$, cu umiditatea relativă de maximum 60%. Produsul, păstrat în aceste condiții are un termen de valabilitate de 3 ani. Data de expirare este înscrisă pe ambalajul produsului. Înainte de utilizare trebuie verificat ca produsul să fie în perioada de valabilitate.

În cazul comercializării este interzisă vânzarea la bucată a produsului dacă produsele nu au ca mod de ambalare ambalarea individuală.

8. Avertizări și limitări

Materialele utilizate sunt capabile să reziste la manipulări și purtare pe perioada în care sunt proiectate să fie utilizate. Materialul filtrant nu prezintă pericol și nu determină vătămarea purtătorului. Părțile componente nu prezintă muchii ascuțite sau bavuri. Materialele care intră în contact cu pielea purtătorului nu prezintă riscuri de iritație sau oricare alte efecte nocive pentru sănătate.

Produsul a fost evaluat conform prevederilor standardului SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical / cerințe și metode de încercare și îndeplinește condițiile de clasificare ca mască facială de uz medical tip IIR.

9. Reclamații

În cazul sesizării unor disfuncționalități constructive sau de ambalare ale produsului, toate reclamațiile se vor transmite producătorului la datele de identificare marcate pe ambalajul produsului, fiind gestionate de Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările și Responsabil vigilență.

Semnat pentru și în numele ROSERV PHARMA SRL, 07.11.2020

Administrator, RĂȘCANU GHEORGHE

