STALL ARDALEX SRL
J31/196/2010
CUI: 27079201
Sediu social: Municipiul Zalău, Str. FABRICII, Nr. 10, biroul 14, Județ Sălaj
Punct de lucru: Sat Ghiroda, Comuna Ghiroda, Calea AVIATORILOR, Nr. 4, nivel 1 S Hala Corp B2 nivel P, Județ Timiş

SPECIFICAŢIE TEHNICĂ

Denumire dispozitiv medical	Mască facială de uz medical, tip II. 3 straturi, 3 pliuri, fir metalic
Denumire comercială	petRo
Tip	II. conform SR EN 14683:2019+AC:2019

Caracteristici de performanţă

Tipul II – EN 14683:2019+AC:2019

Fiabilitate

Produsul este de UNICĂ FOLOSINȚĂ.

Mentenabilitate

Nu se aplică.

INDICATORUL REVIZIILOR ȘI APROBĂRILOR

Nr. Crt.	Ediție / Revizie / Data	Document / Modificare	Elaborat	Verificat	Aprobat
			Nume și semnătură		
1	1/0/18.01.2021	Pusă în circulație Ed.1, Rev. 0	Vigh Lilla	Dumitrescu Jan Dan	Dumitrescu Jan Dan

F.PS 4.2.4-02/01

Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.

Elaborat: Vigh Lilla
Functia:
Auditor intern

Aprobat: Dumitrescu Jan Dan
Funcţia:
Administrator

1. GENERALITĂŢI

1.1. OBIECT

Prezenta specificaţie tehnică stabileşte condiţiile tehnice de calitate, regulile pentru verificarea calităţii, cerinţe de mediu și condiţiile de producție, marcare și depozitare ale dispozitivului medical – mască facială de uz medical fabricate de societatea **STALL ARDALEX SRL.**

1.2. DATE IDENTIFICARE PRODUCĂTOR

STALL ARDALEX SRL

Sediul social:
Municipiul Zalău, Str. FABRICII, Nr. 10, biroul 14, Județ Sălaj
CUI 27079201
J31/196/2010

Punct de lucru (Locul producției)
Sat Ghiroda, Comuna Ghiroda, Calea AVIATORILOR, Nr. 4, nivel 1 S Hala Corp B2 nivel P
Judet Timiş

1.3. DOMENIU DE APLICARE

Masca este potrivită pentru utilizare în domeniu medical – clinici private sau de stat, spitale private sau de stat – , baze de tratament, centre paleative cât și în spațiu public pentru o protecție permanentă.

1.4. STANDARDE DE REFERINȚĂ

SR EN 1041+A1:2014	Informaţii furnizate de producătorul de dispozitive medicale
SR EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare
SR EN ISO 15223-1:2017	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat pe etichete, în etichetare şi informaţii de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerinţe generale
SR EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică
SR EN 14683+AC:2019	Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
SR EN ISO 14971:2020	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.

1.5. DESCRIERE PRODUS

Masca facială de uz medical cu 3 pliuri, 3 straturi, sistem de ajustare în zona nasului și prindere cu elastic, având denumirea comercială petRo este un dispozitiv medical de unică folosință, care crează o barieră fizică între gura și nasul purtătorului și potențialii contaminanți din mediul exterior pentru a minimiza penetrarea, transmiterea directă a agenților infecțioși între personal și pacient.

Dacă este purtată în mod corespunzător, este menită să ajute la blocarea picăturilor, a particulelor mari, a spray-urilor sau a stropilor care pot conține germeni patogeni, împiedicându-i să ajungă în gură și nas, însă măștile nu oferă o protecție completă (100%) deoarece nu filtrează sau blochează particule foarte mici din aer care pot fi transmise prin tuse, strănuturi sau anumite proceduri medicale, iar marginile măștii nu sunt proiectate pentru a forma un sigiliu în jurul nasului și al gurii.

1.6. PĂRȚI COMPONENTE

Mască facială de uz medical, tip II. 3 straturi, 3 pliuri, fir metalic, pânză propilenă având denumirea comercială petRo este compusă din:

1. elastic de fixare a măștii pe ureche:
elastice laterale de prindere din poliester, pentru fixarea măștii de ureche: pe fiecare parte a părții principale este elastic tip snur de 195 mm cu o alungire maximă de 480 mm, care are rolul de a permite fixarea măștii după urechile purtătorului.

2. Suport de fixare a măștii în zona nasului:
fiind o sârmă de oțel plastifiat de 110 mm poziționată în zona centrală, care în momentul utilizării se mulează prin apăsarea a două degete pe nas, creând o etanșare a măștii în zona nasului, conform Raportului de testare no. CANEC2004227101/8 aprilie 2020- **Anexa nr.1**.

3. Corpul măștii
confecționată din 3 (trei) straturi de țesătură, care sunt suprapuse, iar toate aceste straturi au 3 pliuri pentru a permite o adaptare dimensională optimă a măștii, permițând extinderea suprafeței protejate, acestea fiind laminate pe ambele capete:
Strat exterior, asigurând contactul cu mediul exterior, fiind prima barieră de filtrare- din polipropilenă 0%, material nețesut tip **SPUNBOND** –greutate specifica 25g/m2(±2g)**.** Materialul stratului exterior are culoare albastra. Anexam prezentei fisa tehnica de securitate emisa de producatorul QUANZHOU GOOING CORPORATION - **Anexa nr.2**.
Strat intermediar, asigurând blocarea răspândirii stropilor de salivă și a altor expectorații de la utilizator - din polipropilenă 100%, material nețesut filtrant tip **MELTBLOWN**, greutate specifica 25g/m2; Anexam prezentei fisa tehnica de securitate emisa de Shenzen MONLKA Technology Co. Ltd - **Anexa nr.3**.
Strat interior, asigurând contactul cu fata utilizatorului - din polipropilenă 100%, material nețesut tip SPUNBOND – greutate specifică 20g/m2(±2g).

2. CERINŢE TEHNICE DE CALITATE

Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.

2.1. CARACTERISTICI TEHNICE

În procesul de fabricație se urmărește îndeplinirea cerințelor conform standardului **SR EN 14683+AC:2019** conform următoarelor:

Nr.	Caracteristici	U/M	Valoare / Caracteristica impusă			Valoare obținută	Concluzii	Observații
			Tip I	Tip II	Tip IIR			
1.	**Design**	-	Masca trebuie să fie confecționată în așa fel încât să asigure o etanșare cât mai bună față de nas, gură și bărbie			Masca este confecționată în așa fel încât asigură o etanșare foarte bună față de nas, gură și bărbie	corespunde	inspectare
2.	**Eficiența filtrării bacteriene (BFE)**	%	≥95	≥98	≥98	99.6	corespunde	Raport de testare emis de Studio di Microbiologia ed Ecologia SRL având nr. 9.358.20/ 30.12.2020
3.	**Presiunea diferențială (ΔP)**	Pa/cm²	<40	<40	<60	14.16	corespunde	Raport de testare emis de Studio di Microbiologia ed Ecologia SRL având nr. 9.358.20/ 30.12.2020
4.	**Curățenia microbiană (CFU/g)**	Ufc/g	≤30	≤30	≤30	12	corespunde	Raport de testare emis de Studio di Microbiologia ed Ecologia SRL având nr. 9.358.20/ 30.12.2020

Anexăm raportul de testare emis de Studio di Microbiologia ed Ecologia SRL având nr. 9.358.20/ 30.12.2020– Anexa nr.3.

Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.

2.2. PROIECTARE ŞI EXECUȚIE

2.2.1. Desenul produsului și cotele dimensionale (vezi Figura 1)

Față externă: **Față internă:**

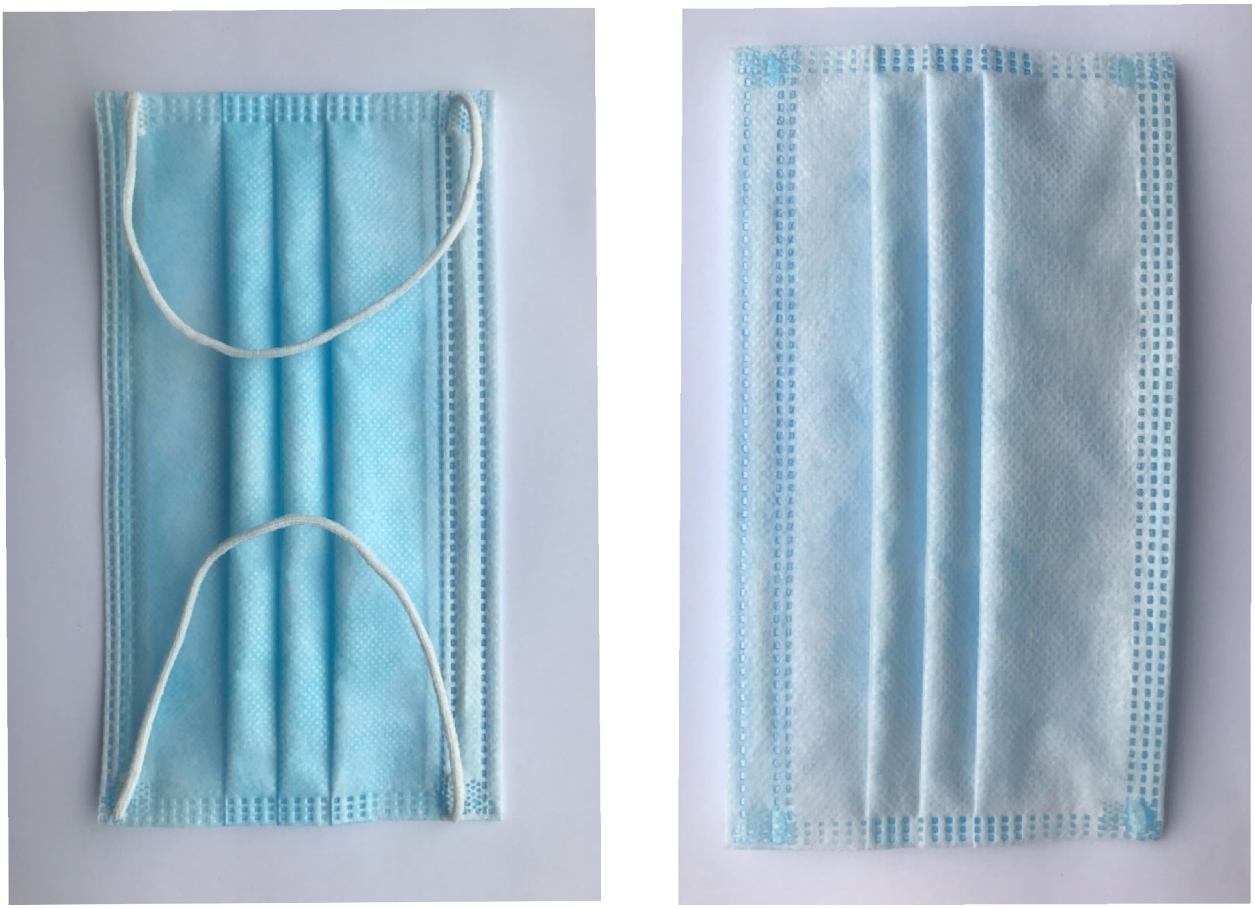


Figura 1

Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.

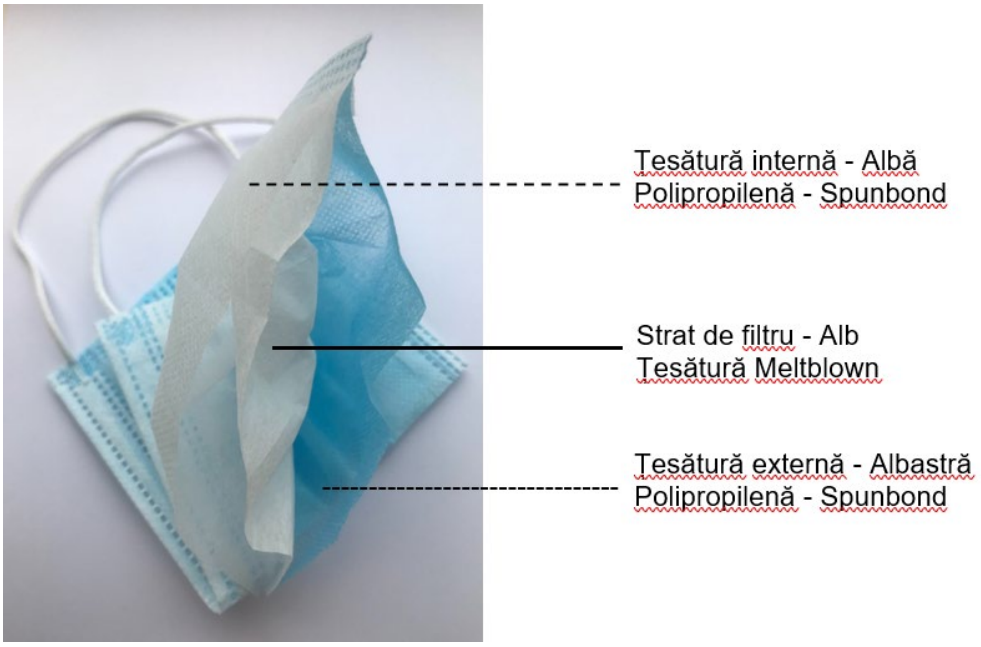
COTE DIMENSIONALE:

Nr. crt.	Caracteristici	UM	Dimensiune	Verificare (măsurare cu)
1.	Lungime	cm	17,5	metrul etalon
2.	Lăţime	cm	9,5	metrul etalon
3.	Lungime șnur elastic	cm	19.5	metrul etalon
4.	Masa	g	3 g	cântar

2.2.2. Materiile prime, materialele componente şi fluxul tehnologic pentru execuţia produsului

2.2.2.1. Materii prime și materialele componente

- 1 strat material textil nețesut SPUNBOND, 25g/m² (±2g);
- 1 strat material textil nețesut MELTBLOWN, 25g/m²;
- 1 strat material textil nețesut SPUNBOND, 20g/m² (±2g);
- elastice laterale de prindere din poliester, pentru fixarea măștii de ureche;
- suport de fixare a măștii în zona nasului: fiind o sârmă de oțel plastifiată, 110 mm.



Notă: Reproducerea integrală sau parțială este interzisă.