

Specificație Tehnică

MASCĂ MEDICALĂ

ASK4MASK TIP IIR

1. GENERALITĂȚI

1.1. Domeniu de aplicare și utilizare intenționată

Prezenta Specificație Tehnică se referă la **Masca medicală ASK4MASK**, Tip IIR, conform *SR EN 14683:2019+AC:2019 "Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare"*.

Scopul propus și utilizarea intenționată sunt, după cum urmează:

Tip IIR-Masca medicală ASK4MASK este destinată să limiteze transmiterea agenților infecțioși (virusuri, bacterii, fungi) de la personalul medical la pacient, pe parcursul procedurilor chirurgicale și în alte incinte medicale cu cerințe similare.

1.2. Clasificare:

Dupa prevederile referentialului SR EN 14683:2019+AC:2019:

Tip IIR: Masca medicală ASK4MASK are o eficiență de filtrare a bacteriilor (BFE) $\geq 98\%$, având o respirabilitate de $<60 \text{ Pa/cm}^2$ și o încărcătură microbiană $\leq 30 \text{ ufc/g}$, rezistentă la stropire $\geq 16,0 \text{ kPa}$.

Masca medicală ASK4MASK este încadrată conform standardului EN 14683:2019 +AC:2019, Cap. 4 și 5.2.7.

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al consiliului din 05 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, *Masca medicală ASK4MASK*, este încadrată în Clasa I de risc, conform Anexei VIII, Regula 1.

1.3. Gama tipodimensională

- Dimensiuni: $175*95 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$
- Nr. Straturi: 3

- Nr. Pliuri: 3

1.4. Referințe normative

EN 14683:2019+AC:2019”Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare”

Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al consiliului din 05 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului

Ordonanta de Urgenta a Guvernului 46 din 09 Iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

2. CONDITII TEHNICE

2.1. Materiale:

Materiile prime și materialele de ambalare se obțin de la furnizori evaluați și acceptați, în cantitățile specificate prin comandă și sunt însoțite de documente tehnice care atesta calitatea si proprietatile produsului aprovizionat.

2.1.1. Componentă- Materialul textil neșut din polipropilenă de la exteriorul măștii, colorat, lățime rola 175 mm

Materialul textil este neșut, din fire de polipropilenă 100%, colorat în albastru deschis/roz, higroscopic, având 30 g/m². Straturile de material nu se rup și nu se destramă în timpul utilizării.

2.1.2. Componentă- materialul textil neșut din polipropilenă de la interiorul măștii, alb, lățime rolă 195 mm

Materialul textil nețesut alb din fire de polipropilenă 100%, 25 g/m², lățime rola 195 mm. Se folosește atât material de culoare albă din polipropilenă, la interiorul măștii, cât și albastru deschis/roz, la exterior. Straturile de material nu se rup și nu se destramă în timpul utilizării.

2.1.3. Componentă: material textil nețesut filtrant din polipropilenă 100%, lățime rolă 175 mm.

Materialul textil nețesut filtrant- *Meltblown*- este din polipropilenă 100%, având 25g/m². Acest material are un aspect nediferențiat, mat. Straturile de material nu se rup și nu se destramă în timpul utilizării.

Eficiența filtrării bacteriene este testată conform EN 14683:2019+AC:2019, BFE ≥ 98%. Conform aceluiași standard, respirabilitatea (căderea de presiune) este de <60 Pa/cm² la care se adaugă rezistența la stropire (splash resistance) ≥ 16,0kPa și încărcătura microbiană ≤ 30 ufc/g.

Toate caracteristicile care încadrează produsul **Masca medicală ASK4MASK** în Tipul IIR s-au făcut în baza testărilor conform EN 14683:2019+AC:2019 „Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare”.

2.1.4. Componentă: lamelă de fixare metalică 100mm

Descriere componente, conform informațiilor de la furnizor :

- este poziționată corespunzător, centrată.
- fir din oțel, acoperit cu PVC (33% oțel și 67% PVC)
- lățime lamelă de fixare metalică: 3 mm (±0,01mm)

2.1.5. Componentă: elastic de fixare pentru urechi, câte o bucată pentru fiecare laterală a măștii

Descriere componente, conform informațiilor de la furnizor:

- tip— rotund
- materiale: elastan, fire de poliester texturate
- culoare – alb
- grosime: 3 mm
- greutate: 1.7 g/m (±5%)
- elasticitate: 180 %- 200%

Modalitatea de realizare: tăiere automată și sudare cu ultrasunete

Materialul textil neșesut din polipropilenă, în role, se așează pe derulatoarele mașinii de asamblat. Materialul neșesut filtrant, din polipropilenă este poziționat la mijloc, între cele două materiale, alb la interior și albastru deschis/roz la exterior.

Prin derularea concomitentă a celor 3 bobine se crează o bandă suprapusă continuă ce formează corpul măștii. Pentru a optimiza ajustarea măștii la morfologia utilizatorului se formează 3 pliuri de-a lungul benzii, înainte de tăierea și sudarea marginilor acesteia.

Concomitent cu tăierea și sudarea materialelor din polipropilenă componente ale măștii se taie automat și lamela de fixare metalică care este încorporată în mască înainte de sudarea marginilor acesteia.

Dupa tăiere și sudare avem masca propriu-zisă care este distribuită de un dispozitiv pe două linii de sudare care taie elasticul de fixare pentru urechi la dimensiunea standard și îl sudează pe lateralul acesteia.

În acest moment, măștile complet formate și grupate câte 5 sau câte 10 bucăți sunt transferate pe linia de igienizare UV, unde timp de 12- 14 secunde sunt expuse la razele UV. Ulterior igienizării, măștile sunt transmise către echipamentul de ambalare automată.

Măștile sunt ambalate câte 5 sau 10 bucăți într-o pungă de polietilenă, transparentă, sigilată prin termosudare .

Urmează ambalarea secundară, câte 5 sau 50 bucăți în cutii de carton marcate și etichetate. Cutiile secundare conținând câte 5 sau 50 de bucăți sunt ambalate final într-o cutie colectivă, care conține 600 de cutii cu 5 bucati sau 50 cutii secundare cu 50 bucati.

2.2. Caracteristici fizice si chimice Mască medicală ASK4MASK

Caracteristici	Mască medicală Ask 4 Mask, Tip IIR	Metode verificare
Eficiența de filtrare a bacteriilor (BFE)	$\geq 98\%$	EN 14683:2019 +AC:2019, Anexa B
Cădere de presiune (respirabilitate)	$< 60 \text{ Pa/cm}^2$	EN 14683:2019 +AC:2019, Anexa C

Încărcătură microbiană	≤ 30 ufc/g	EN 14683:2019 +AC:2019, Anexa D EN ISO 11737-1: 2018
Biocompatibilitate	Nu este citotoxică, nu sensibilizează, nu irită și nu provoacă reacții intradermice, nu are miros și este sigură în utilizare pentru pielea sensibilă	SR EN ISO 10993- 1:2009 SR EN ISO 10993-5: 2011
Corpuri străine și impurități	Nu se admit	EN 14683:2019 +AC:2019
Comportare la temperatura ambientă (21°C ±5°C, Rh 85% ±5%)	Nu se produc modificări	EN 14683:2019 +AC:2019
Comportarea la spectrul UV	Nu se produc modificări	EN 14683:2019 +AC:2019

2.3. Proprietati biologice :

Masca medicală ASK4MASK respectă condiția de biocompatibilitate în conformitate cu **SR EN ISO 10993, seriile 1, 5. Măștile medicale ASK4MASK** sunt igienizate prin expunerea la radiații UV.

2.4. Management de risc:

Se realizează analiza și controlul riscurilor în conformitate cu **SR EN ISO 14971:2019** “Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale”.

3. REGULI DE VERIFICARE A CALITATII

3.1 Verificarea calitatii măștilor se face pe loturi

Prin lot se înțelege cantitatea de măști faciale de unică folosință de același tip aflată în același fel de ambalaj de desfacere și din același lot de materie primă, supusă deodată la verificare.

3.2 Verificarea calitatii

Pentru verificarea calitatii măștilor medicale de unică folosință se prelevează un număr întreg de ambalaje de desfacere reprezentând 0.1% din numărul total de ambalaje de desfacere. Probele

astfel obtinute se verifica vizual și se fac masuratori pe flux care se documenteaza pe Fișe de urmărire producție.

Caracteristicile măștii medicale de unică folosință se determină conform metodelor de analiză și încercări descrise de EN 14683:2019+AC:2019, SR EN ISO 11737-1:2018, SR EN ISO 10993, seriile 1,5 si SR EN ISO 22609:2004.

4. AMBALARE, MARCARE, DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI DOCUMENTE DE LIVRARE

4.1. Ambalare

Masca medicală ASK4MASK se livrează sub formă de pachete, în ambalaje de desfacere convenite de comun acord cu clientul.

Așadar, modalitățile de ambalare a măștilor medicale de unică folosință sunt:

4.1.1. **Ambalare individuală** în pungi de polietilenă (Folie BOPP transparentă termosudabilă, material reciclabil), 5 sau 10 buc/pungă, transparente, sigilate prin termosudare.

4.1.2. **Ambalare secundară** în cutii cu 5 sau 50 de buc/cutie etichetate corespunzător. Aceste ambalaje sunt marcate și etichetate cu următoarele informații:

- Codul de bare al produsului, inclusiv simbolul si codul de bare aferent UDI:
 - ✓ UDI-DI 5 buc./cutie: 5944759047013
 - ✓ UDI-DI 50 buc./cutie (albastru): 5944759047006
 - ✓ UDI-DI 50buc/cutie (roz): 5944759047020
- Simbolul pentru Producător, numele, adresa și datele de contact ale producătorului (număr de telefon, adresa e-mail)
- Simbolul și lotul,
- Simbolul și data fabricației
- Simbolul și termenul de valabilitate,
- Simbolul de unică folosință
- Simbolul non-steril
- Simbolul “A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat”
- Simbolul care face trimitere la a consulta Instrucțiunile de utilizare de pe cutie

- Menționarea tipului de mască- „Tip IIR” și referința la standardul EN 14683:2019 +AC:2019
- Simbolul și mențiunea “Dispozitiv medical” și încadrarea lui- Clasa I, cf. Reg. 745/2017
- Marcajul CE de conformitate
- Mențiunea “Igienizat prin expunerea la radiații UV”
- Atenționari privind modul de depozitare (A se depozita în ambalajul original, departe de zone contaminate, praf, lumina directă a soarelui, la temperaturi de $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, umiditate relativă $85\% \pm 5\%$ și departe de substanțe chimice dăunătoare).
- Numărul de bucăți/ ambalaj
- Dimensiunea măștii (175*95mm)

4.1.3. **Ambalarea colectivă** se face în cutii de carton 600 cutii/ambalaj colectiv sau 50 cutii/ambalaj colectiv, etichetate cu următoarele informații:

- denumire client
- simbol și termen de valabilitate
- simbolurile și informațiile despre lot și data fabricației
- simbol și informațiile privind condițiile de stocare.
- cantitatea de produs finit (bucăți).

4.2.3. Simbolurile care se aplică pe etichetă sunt:

Nr crt.	Cerința	Simbol
1.	Numele, adresa și datele de contact ale producătorului:	
3.	Lotul și data fabricației	
4.	Termenul de valabilitate	
5.	Condiții de stocare	
6.	Unică folosință	
7.	Non-sterilă	

8.	A se consulta instrucțiunile de utilizare	
9.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	
10.	Indicatie ca produsul este un dispozitiv medical	
11.	Identificarea unica a dispozitivului medical (Unique Device Identifier)	

4.3. Depozitare

Depozitarea produselor finite se face în ambalajul original, departe de zone contaminate, praf, lumina directă a soarelui, la temperaturi de $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, umiditate relativă $85\% \pm 5\%$ și departe de substanțe chimice dăunătoare. Verificările sunt făcute cu sisteme automate, verificate metrologic.

Produsele finite și ambalajele acestora sunt ferite de acțiunea directă a razelor soarelui și sunt așezate departe de geamuri și surse de încălzire.

4.4. Transport

Transportul ambalajelor colective cu **Măști medicale ASK4MASK** se face în vehicule curate, acoperite, ferite de umezeală.

4.5. Documente de livrare

Fiecare lot de livrare este însoțit de următoarele documente: Factură și/sau Aviz de însoțire a marfii, Declarații de Conformitate, care atestă calitatea produselor.

	<i>Funcție</i>	<i>Nume și prenume</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
<i>Elaborat</i>	RMC	Marius Pop	09.05.2022	
<i>Aprobat</i>	Director General	Simion Pop	09.05.2022	