

FILTRANIUM SRL

Aprobat de către  
Directorul SRL FILTRANIUM  
Eduard Jicul

---

# **Procedura de confecționare a măștilor de protecție de unica folosință**

Chișinău 2020

## I. OBIECT SI DOMENIU DE APLICARE

1. Materiale utilizate pentru producerea măștilor de protecție
2. Modul de confecționare a măștilor de protecție faciala
3. Procedura stabilește pașii necesari pentru confecționarea a măștilor de protecție faciala precum si descrierea utilajului utilizat in cadrul acestuia
4. Procedura se aplica in cadrul SRL FILTRANIUM

Măștile faciale de uz medical, tip I corespund cerintelor SR EN 14683+AC:2019

Certification (Standard)	EN 14683: 2019
Classification	Type I
Bacterial filtration efficiency (BFE)	≥95%
Breathability (Pa/cm <sup>2</sup> )	≤ 40
Microbial cleaning Bioburden (UFC/g)	≤ 30

Mastile faciale de uz medical tip I detin certificat de inregistrare eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale DM000271698

## II. MATERIALE UTILIZATE

In cadrul procesului de confecționare a măștilor de protecție, produse de către SRL FILTRANIUM sunt utilizate următoarele materiale:

- a. Material filtrant nețesut Spundbond
- b. Material filtrant nețesut SMS (Spundbond-Meltblown-Spundbond)
- c. Elastic pentru aplicarea măștii pe față
- d. Banda de plastic – fixator

Nr.	Material	Caracteristici
1.	Material filtrant nețesut Spundbond	Material nețesut, 100% polipropilenă, de culoare albastru, albă
2.	Material filtrant nețesut SMS (Spundbond-Meltblown-Spundbond)	Material nețesut, 100% polipropilenă
3.	Element plastic pentru fixare la baza nasului	polimer
4.	Șnur elastic pentru fixare	poliester cu filament de cauciuc

## III. Modul de confecționare a măștilor de protecție

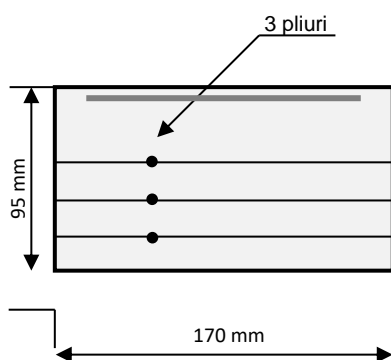
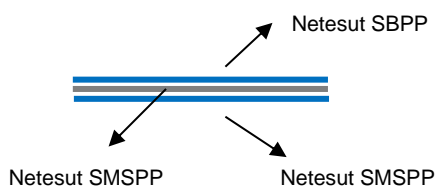
1. Modul de confecționare presupune controlul permanent cat a echipamentelor utilizate in productie, atât si a persoanelor implicate in proces.
2. Persoanele antrenate in procesul de productie sunt dotate cu:
  - a. Măști de protecție faciala

- b. Mănuși de protecție
- c. Halate de protecție
- d. Caciule de unica folosință

IV. Confecționarea măștilor de protecție de unica folosință:

- a. Se folosește materia prima, tip Spundbond si SMS
- b. Materia prima trece prin linia semiautomata de producere a măștilor semifabricate. In cadrul acestui proces se introduce fixator de plastic, se sudează semifabricatul de masca după dimensiuni, in trei pliuri.
- c. Semifabricatul de masca este supus sudarii manuale a elasticului, care se utilizează pentru fixarea măștii pe fata.
- d. Masca confecționată este ambalata in plicuri de polietilena, a cate 10 unități n plic sau cate 50 bucăți in cutie de carton.
- e. Se introduce eticheta (vezi Anexa 1)

Materiale suprapuse (structura tri-laminară), după cum urmează:



Dimensiuni corp mască:

Lungime:	$170 \pm 5$ mm
Lățime (pliată):	$95 \pm 5$ mm
Lățime (totală):	$170 \pm 5$ mm
Lungime piesă nas:	$100 \pm 15$ mm

- V. Măștile de protecție sunt ambalate în plicuri de plastic și depozitate în cutii de carton.
- VI. Pe eticheta, aplicată pe plic cu măștile de protecție, se afișează:
- a. Denumirea mărcii – Dr. FILTREX
  - b. Informație despre masca de protecție în limba de stat
  - c. Materialul din care este confecționată masca de protecție
  - d. Condițiile de păstrare
  - e. Identificarea producătorului
  - f. Termen de valabilitate (este de 5 ani de la data fabricației)
  - g. Instrucțiuni de utilizare
  - h. Codul cu bare
  - i. Data producerii și lotul produsului

### **INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE**

- Înainte de a aplica masca, curățați mâinile cu o soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.
- Se prinde cu mâinile, partea inferioară și cea superioară a măștii
- Se trage de partea inferioară a măștii până se deschid pliurile.
- Se poziționează masca pe față: se fixează poziția măștii pe nas cu o mână, iar cu cealaltă mână se trag elasticele după urechi.
- Se acoperă bărbia, gura și nasul cu masca și asigurați-vă că nu sunt spații goale între față și mască.
- Nu se atinge masca în timpul purtării.
- Se înlocuiește masca cu una nouă imediat ce se umezește.
- Scoaterea măștii se face astfel: se apucă masca de elastice (nu se atinge partea din față a măștii) și se introduce într-o pungă de plastic, care se aruncă imediat la un coș cu capac.
- Se curăță mâinile cu soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.

### **PRECAUTII**

- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj
- Înainte de utilizare, examinați masca: nu o folosiți dacă este ruptă, prezintă pete sau mirosuri.
- Depozitați produsele în spații curate, ventilate și uscate.
- Umiditatea relativă nu trebuie să fie mai mare de 80%.

- Masca e de unica folosinta. Nu reutilizati!
- Riscul de contaminare cu fluide organice nu este complet eliminat folosind masca faciala medicala
- Feriti produsul de umiditate, lumina si caldura!

#### **LIMITARI**

- Acest produs nu oferă protecție împotriva gazelor toxice / vaporilor toxici
- Utilizatorul trebuie să se asigure întotdeauna că produsul ce urmează a fi utilizat este în termenul de valabilitate, este adecvat scopului utilizării și este utilizat conform instrucțiunilor. Nerespectarea acestor recomandari constituie un risc pentru sănătatea utilizatorului și a altor persoane.
- Pentru alegerea corectă a unei masti faciale de uz medical este necesara definirea clara a scopului pentru care este utilizata.

# Anexa 1

## Eticheta produsului

**DR. FILTRES** 10 unități

**Mască medicală**  
Nesterilă, de unică folosință

Produs de unică folosință, nu poate fi curățat sau reutilizat.  
Calitate de păstrare/depozitare: A se păstra la loc uscat,  
ferit de umezeală.  
Termen de valabilitate: 3 ani de la data producerii.  
Data producerii:

1. 2. 3. 4.

**3 Straturi**

Atenție! Copii mici trebuie să folosească măștile sub supravegherea adulților!

Produsător: „Filtresum” SRL  
Republica Moldova, ora Iași, str. Măceliș Basarab 1A  
+3736079189  
info@filtres.md  
www.mos.md

Se recomandă pentru o singură folosință pe durata de 2-3 ore.

În trei straturi din material Filtresum  
NF de înregistrare: DM/000271638

**DR. FILTRES**  
Filtresum S.R.L.  
Str. Măceliș Basarab 1A,  
Iași, Republica Moldova

**CE**  
EN 149:2001  
FM 30043

**SIMBOL UNE MEDICAL FACE MASK**

EN 149:2001	Model	Dr. Filtres
FFP1	Model	Dr. Filtres
FFP2	Model	Dr. Filtres
FFP3	Model	Dr. Filtres

3 PANSI Filtresum