



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 27.10.2020
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 7104/13.08.2020 al EVA HEALTHCARE SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de functionare nr. 7104/13.08.2020 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara
DONGGUAN CITY XINYUAN NONWOVEN CO LTD	CHINA
GUANGZHOU QUANTUM LASER INTELLIGENT EQUIPMENT CO.,LTD	CHINA
JIN PIN ELECTRICAL CO., LTD. ZHUHAI S.E.Z.	CHINA
MIZIKCI TEKSTIL VE INS. SAN. TIC. LTD. STI.	TURCIA

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România

Cristina RACOCEANU

Declarație de conformitate CE

Fabricant:

Guangzhou Quantum Laser Intelligent
Equipment Co., Ltd.
Building B27, Huachuang Animation Park,
Nr.9 Huateng Road, Oraș Shiqi, District
Panyu, Guangzhou, Republica Populară
Chineză

al cărui singur reprezentant autorizat al UE:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germania
DIMID: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732 E-mail:
info.m@luxuslw.de

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta că produsele

LZ-01 Mască medicală de unică folosință, tip I.

LZ-02 Mască chirurgicală, tip IIR

LZ-03 Mască medicală de unică folosință (dimensiune mică), tip I

îndeplinească dispozițiile Directivei 93/42 / CEE care li se aplică.

Dispozitivul medical a fost încadrat în clasa I în conformitate cu anexa IX la Directiva 93/42 /

CEE. Poartă semnul



urmând procedura referitoare la Declarația de conformitate CE stabilită în anexa VII la Directiva 93/42 / CEE.

Această Declarație de conformitate acoperă toate dispozitivele medicale specificate în lista de produse care aparține acestei declarații.

Declarația de conformitate menționată mai sus este exclusiv sub responsabilitatea

Guangzhou Quantum Laser Intelligent Equipment Co., Ltd.
Building B27, Huachuang Animation Park, Nr.9 Huateng Road, Sat Jinshan
Oraș Shiqi, District Panyu, Guangzhou,
Republica Populară Chineză

Semnătură indescifrabilă

Semnătură obligatorie din punct de vedere juridic, poziție

Scris indescifrabil, ștampilă în limba chineză

Loc, data

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Guangzhou Quantum Laser Intelligent Equipment
Co.,Ltd
Building B27, Huachuang Animation Park, No.9
Huateng Road, Shiqi Town, Panyu District,
Guangzhou, The People's Republic of China

whose single Authorized EU-Representative:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

LZ-01 Disposable Medical Mask, Type I
LZ-02 Surgical Mask, Type IIR
LZ-03 Disposable Medical Mask(small size), Type I

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Guangzhou Quantum laser Intelligent Equipment Co.,Ltd
Building B27, Huachuang Animation Park, Jinshan Village,
Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou,
The People's Republic of China

A handwritten signature in black ink is written over a red circular stamp. The stamp contains the Chinese characters '量子智能装备有限公司' (Quantum Intelligent Equipment Co., Ltd.) and a star in the center.

Legally binding signature, Function
Mar. 16. 2020

Place, date

Anexa 1

(la art. 4 alin. 1 nr. 1 DIMDIV)

Nr. formular 0031512

Obligația generală de notificare în conformitate cu §§ 25 și 30 (2) din Legea privind dispozitivele medicale, MPG

Formular pentru dispozitive medicale, cu excepția dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro

Autoritatea competentă	
Cod DE/CA20	
Denumire Guvernul raional Düsseldorf, Departamentul 24	
Stat Germania	Stat federal Nordrhein-Westfalen
Oraș Düsseldorf	Cod poștal 40474
Strada, nr. Cecilienallee 2	
Telefon +49-211-4750	Fax +49-211-4752671
Email dez24.mpg@brd.nrw.de	

Notificare	
Data înregistrării la autoritatea competentă	Număr înregistrare
Tip notificare <input checked="" type="checkbox"/> notificare inițială <input type="checkbox"/> notificare de schimbare <input type="checkbox"/> notificare de retragere	
Număr de înregistrare anterior dacă notificarea a fost modificată sau retrasă	
Elaborator în conformitate cu articolul 25 din Legea privind dispozitivele medicale, MPG <input type="checkbox"/> Producător <input checked="" type="checkbox"/> Reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> Importator <input type="checkbox"/> Asamblator de sisteme sau pachete de proceduri în conformitate cu § 10 (1) și (2) Legea dispozitivelor medicale, MPG <input type="checkbox"/> Instituție (prelucrare) în conformitate cu articolul 25 (1) Legea privind dispozitivele medicale, MPG în legătură cu articolul 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Instituție (sterilizare) în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) în legătură cu articolul 10	

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



alineatul (3) din Legea privind dispozitivele medicale, MPG

Organizație raportatoare (persoană)	
Cod DE/0000047791	
Denumire Luxus Lebenswelt GmbH	
Stat Germania	Stat federal Nordrhein-Westfalen
Oraș Willich	Cod poștal 47877
Strada, nr. Kochstr. 1	
Telefon 0049-1715605732	Fax
Email info.m@luxuslw.de	

Fabricant	
Denumire Guangzhou Quantum laser Intelligent Equipment Co.,Ltd	
Stat CN	
Oraș Guangzhou	Cod poștal 511400
Strada, nr. Bulding B27,Huachuang Animation Park, Nr.9 Huateng Road, Oraș Shiqi, Districtul Panyu	
Telefon 0086-18639575509	Fax 0086-020-23883318
Email sales03@quantumedi.com	

Ofițer de siguranță pentru dispozitive medicale în conformitate cu articolul 30 alineatul (2) din Legea privind dispozitivele medicale, MPG	
Denumire Lin Sun	
Stat Germania	Stat federal Nordrhein-Westfalen
Oraș Willich	Cod poștal 47877
Strada, nr. Kochstr. 1	
Telefon	Fax

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



0049-1715605732	
Email info.m@luxuslw.de	

Reprezentant (opțional)	
Denumire	
Telefon	Fax
Email	
<input checked="" type="checkbox"/> Notificare inițială <input type="checkbox"/> Notificare de schimbare	

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Dispozitiv medical (prima introducere pe piață)	
Clasa	
<input checked="" type="checkbox"/> I	
<input type="checkbox"/> I - steril	
<input type="checkbox"/> I - cu funcție de măsurare	
<input type="checkbox"/> I - steril și cu funcție de măsurare	
<input type="checkbox"/> IIa	
<input type="checkbox"/> IIb	
<input type="checkbox"/> III	
<input type="checkbox"/> III - fabricat utilizând țesuturi de origine animală în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei	
<input type="checkbox"/> Dispozitiv medical implantabil activ	
<input type="checkbox"/> Dispozitiv medical implantabil activ - fabricat utilizând țesuturi de origine animală în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei	
Aplicație (software pe dispozitive mobile)	<input type="checkbox"/> da <input checked="" type="checkbox"/> nu
Nr. certificat	
Denumirea comercială a dispozitivului	
Mască chirurgicală	
Denumirea dispozitivului	
Mască chirurgicală	
Codul nomenclurii	
12-458	
Termen nomenclatură	
Mască, Chirurgie	
Cod categorie	
10	
Categorie	
Produse de unică folosință	
Scurtă descriere germană	
Tip IIR	
Scurtă descriere în engleză	
Tip IIR	

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Dispozitive medicale (reprocesare)
<input type="checkbox"/> Dispozitive medicale semicritice
<input type="checkbox"/> Grupa A
<input type="checkbox"/> Grupa B
<input type="checkbox"/> Dispozitive medicale critice
<input type="checkbox"/> Grupa A
<input type="checkbox"/> Grupa B
<input type="checkbox"/> Grupa C
Număr certificat
Proceduri de sterilizare
<input type="checkbox"/> Sterilizarea cu abur
<input type="checkbox"/> Sterilizarea cu gaz
<input type="checkbox"/> Sterilizarea prin radiații
<input type="checkbox"/> Altele
Procedura aplicată

Afirm că informațiile date mai sus sunt corecte.

Oraș

Willich

Data 03.08.2020

Nume: Lin Sun

Semnătură

Prelucrarea notelor	
A se completa numai de către autoritatea competentă	
Persoana responsabilă	Telefon

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika **Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices**

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000047791		
	Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Guangzhou Quantum laser Intelligent Equipment Co.,Ltd		
	Staat / State CN		
	Ort / City Guangzhou		Postleitzahl / Postal code 511400
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Bulding B27,Huachuang Animation Park, No.9 Huateng Road, Shiqi Town, Panyu District		
	Telefon / Phone 0086-18639575509		Telefax / Fax 0086-020-23883318
	E-Mail / E-mail sales03@quantumedi.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	<p>Klasse / Class</p> <p>S I</p> <p>£ I - steril / sterile</p> <p>£ I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p>£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p>£ IIa</p> <p>£ IIb</p> <p>£ III</p> <p>£ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p>£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p>£ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p>
	<p>App (Software auf mobilen Endgeräten) £ ja / yes S nein / no</p>
	<p>Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)</p>
	<p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device Surgical Mask</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device Surgical Mask</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-458</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske, Chirurgie</p>
	<p>Kategoriecode / Category code 10</p>
	<p>Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch</p>
	<p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description Typ IIR</p>
	<p>Kurzbeschreibung englisch / English short description Type IIR</p>

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B
	<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B <input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Willich	Datum Date	2020-08-03
		Name	Lin Sun
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Bearbeiter / Person responsible	<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Telefon / Phone

Raport test nr. 721653785-7

Data raport: 23 aprilie 2020

SUBIECT Test fizic și microbiologic

LOCAȚIE TEST TUV SUD China

TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, Nr. 1999 Du Hui Road, Districtul Minhang
Shanghai 201108, P.R. China

NUME CLIENT GUANGZHOU QUANTUM LASER INTELLIGENT
EQUIPMENT CO.,LTD

ADRESA CLIENTULUI CLĂDIREA B27 HUACHUANG ANIMATION INDUSTRIAL
PARK, SAT JINSHAN, ORAȘ SHIQI, DISTRICT PANYU,
GUANGZHOU, GUANGDONG, CHINA

PERIOADĂ TEST 09 aprilie 2020 - 17 aprilie 2020

Preparat de
Semnătură indescifrabilă
(Bella Xu)
Elaborator raport

Autorizat de
Semnătură indescifrabilă
Ștampilă în limba chineză
Autoritatea semnatară

Notă: (1) Termeni și condiții generale, așa cum se menționează mai jos. (2) Rezultatele se referă numai la articolele testate. (3) Raportul de încercare nu poate fi reprodus decât integral, fără aprobarea scrisă a laboratorului. (4) Fără acordul laboratorului, clientul nu este autorizat să utilizeze rezultatele testelor pentru propagandă neaprobată.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TUV SUD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China



Page 1 of 11

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Raport test nr. 721653785-7

Data raport: 23 aprilie 2020

RAPORT TEST

Descrierea probei: mască chirurgicală
Cantitatea probei: 70 bucăți
Număr lot / cod lot: /
Specificație : /
Mărimea : /
Tipul măștii: Tip IIR
Numele mărcii: /
Observație: /
Informațiile de mai sus au fost furnizate de solicitant.

Rezumat rezultate test

Nr.	Articol test	Standard test	Hotărâre
1	Testul eficienței filtrării bacteriene (BFE)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexa B	Promovat
2	Test de presiune diferențială	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexa C	Promovat
3	Test sintetic de penetrare a sângelui	ISO 22609:2004	Promovat
4	Test de curățenie microbiană	EN 14683:2019+AC:2019(E) Anexa D	Promovat

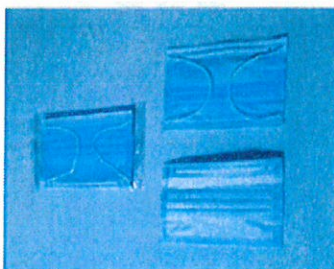
Notă: Promovat = Satisfacerea cerințelor clienților;

Picat = Eșecul cerințelor clientului

= Fără comentariu;

N.D. = Nu a fost detectat.

Imagine a probei



Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Chemical/Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
8-3/4, No 1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TUV SUD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No. 151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R. China



Page 2 of 11

Raport test nr. 721653785-7

Data raport: 23 aprilie 2020

Rezultate

Nr.	Articol test	Rezultat test
1	Testul eficienței filtrării bacteriene (BFE)	Eprubetă 1#: 99.9% Eprubetă 2#: 99.9% Eprubetă 3#: 99.9% Eprubetă 4#: 99.9% Eprubetă 5#: 99.9%
2	Test de presiune diferențială	44.6 Pa/cm2
3	Test sintetic de penetrare a sângelui	Eprubetă 1# ~ 13#: Nici unul văzut
4	Test de curățenie microbiană	Eprubetă 1#: 2 CFU/g Eprubetă 2#: <1 CFU/g Eprubetă 3#: 1 CFU/g Eprubetă 4#: <1 CFU/g Eprubetă 5#: 2 CFU/g

Testul eficienței filtrării bacteriene (BFE)

1. Scop

Pentru evaluarea eficienței filtrării bacteriene (BFE) a măștii.

2. Exemplul de descriere a fost dat de client

Descrierea eșantionului: Mască chirurgicală

Specificație : /

Numărul lotului : /

Data primirii probei: 09-04-2020

3. Metoda de testare

EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) Anexa B

4. Aparate și materiale

4.1 Staphylococcus aureus ATCC 6538.

4.2 Apă peptonică.

4.3 Bulion de soia triptic (TSB).

4.4 Agar de soia triptic (TSA).

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



4.5 Aparat de testare a eficienței filtrării bacteriene.

4.6 Eșantion Anderson viabil în șase etape.

4.7 Debitmetre.

5. Eprubetă de testare

5.1 După cum a solicitat clientul, luați în total 5 probe de testare.

5.2 Înainte de testare, condiționați toate eprubetele pentru cel puțin 4 ore la $(21 \pm 5)^\circ \text{C}$ și $(85 \pm 5)\%$ umiditate relativă.

6. Procedură

6.1 Pregătirea provocării bacteriene: Diluați compusul în apă peptonică pentru a obține o concentrație de aproximativ $5 \times 10^5 \text{CFU / ml}$.

6.2 Reglați debitul prin eșantionorul Anderson la 28,3 L / min.

6.3 Transmiteți provocarea nebulizatorului folosind o pompă cu seringă. Purgați tuburile și nebulizatorul de bule de aer.

6.4 Efectuați un test de control pozitiv fără o probă de testare pentru a determina numărul de particule viabile de aerosoli generate. Mărimea partidei medii (MPS) a aerosolului va fi, de asemenea, calculată din rezultatele acestor plăci de control pozitive.

6.4.1 Lansați provocarea aerosolului pornind presiunea aerului și pompa conectată la nebulizator. Începeți imediat prelevarea de probe a aerosolului folosind eșantionatorul Anderson.

6.4.2 Cronometrarea suspensiei de provocare pentru a fi livrată nebulizatorului timp de 1 min.

6.4.3 Cronometrați presiunea aerului și eșantionorul Anderson pentru a rula timp de 2 minute.

6.4.4 La încheierea controlului pozitiv, îndepărtați plăcile din eșantionatorul Anderson.

6.5 Așezați plăci noi de agar în eșantionorul Anderson și fixați eșantionul de test în partea superioară a eșantionatorului Anderson, cu interiorul eșantionului orientat spre provocarea bacteriană (zona de testare: 77cm^2).

6.6 Repetați procedura de provocare pentru fiecare specimen de testare.

6.7 Repetați un control pozitiv după finalizarea setului de probe.

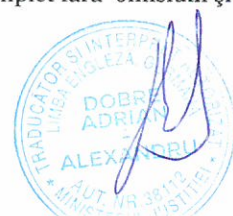
6.8 Efectuați un control negativ prin colectarea unei probe de aer de 2 minute din camera de aerosoli. Nici o provocare bacteriană nu trebuie pompată în nebulizator în timpul colectării controlului negativ.

6.9 Incubați plăcile de agar la $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$ timp de (20 până la 52) h.

6.10 Numărați fiecare dintre plăcile cu șase etape ale probei Anderson.

7. Calcul

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Suma totală a fiecăreia dintre cele șase plăci pentru probele de testare și controale pozitive, așa cum se specifică prin fabricarea probei Anderson. Procentele de eficiență ale filtrării sunt calculate astfel:

$$BFE = (C-7) / C \times 100$$

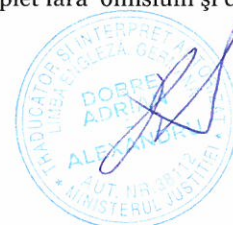
T este numărul total de plăci pentru eșantionul de testat.

C este media numărului total de plăci pentru cele două controale pozitive.

8. Rezultate test*

Valoare P Nr. stagi	Control pozitiv (A)	Control pozitiv (B)	Control negativ	Eprubetă 1#	Eprubetă 2#	Eprubetă 3#	Eprubetă 4#	Eprubetă 5#
1	58	45	0	0	0	1	0	0
2	102	107	0	0	0	0	0	0
3	273	298	0	0	0	0	0	0
4	317	364	0	0	0	1	1	0
5	639	1438	0	0	0	0	1	1
6	317	379	0	0	0	0	0	0
Total (T), CFU	1706	2631	<1	<1	<1	2	2	1
Media (C), CFU	$2.2 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				99.	99.9	99.9	99.9	99.9
Cerințe	≥ 98							
Note	<p>P este valoarea numărului de particule corectate corespunzător, așa cum este specificat de producătorul impactorului în cascadă.</p> <p>T este valoarea totală a P pentru specimenul de testare.</p> <p>C este media valorii totale a P a celor două controale pozitive</p>							

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Raport test nr. 721653785-7

Data raport: 23 aprilie 2020

Test de presiune diferențială

1. Scop

Scopul testului a fost măsurarea presiunii diferențiale a măștilor.

2. Exemplul de descriere a fost dat de client

Descrierea eșantionului: Mască chirurgicală

Specificație : /

Numărul lotului : /

Data primirii probei: 09-04-2020

3. Metoda de testare

EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) Anexa C.

4. Aparat și materiale

Instrument de testare a presiunii diferențiale

5. Specimen de testare

5.1 Specimenele de testare sunt măști complete sau trebuie tăiate din măști. Fiecare eșantion trebuie să poată asigura 5 zone circulare diferite de încercare de 2,5 cm în diametru.

5.2 Înainte de testare, condiționați toate epruvetele pentru cel puțin 4 ore la $(21 \pm 5)^\circ \text{C}$ și $(85 \pm 5)\%$ umiditate relativă.

6. Procedură

6.1 Fără un eșantion în poziție, suportul este închis și manometrul diferențial este zero. Pompa este pornită și debitul de aer reglat la 8 L / min.

6.2 Specimenul pretrat este plasat pe orificiu (suprafața totală 4,9 cm², diametrul suprafeței de testare 25 mm) și fixat în poziție astfel încât să minimizeze scurgerile de aer.

6.3 Datorită prezenței unui sistem de aliniere, zona testată a specimenului trebuie să fie perfect aliniată și de-a lungul fluxului de aer.

6.4 Presiunea diferențială este citită direct.

6.5 Procedura descrisă în pașii 6.1-6.4 se desfășoară pe 5 zone diferite ale măștii și se calculează media.

Rezultate:

Eprubeta	Rezultate test* (Pa/cm ²)	Media (Pa/cm ²)	Cerințe	Hotărâre
1#	45.6			
2#	43.8			

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



3#	45.0	44.6	<60	Promovat
4#	45.9			
5#	42.7			

Raport test nr. 721653785-7

Data raport: 23 aprilie 2020

Test sintetic de penetrare a sângelui

1. Scop

Pentru evaluarea rezistenței măștilor la penetrare de un volum fix de sânge sintetic la o viteză mare.

2. Exemplul de descriere a fost dat de client

Descrierea eșantionului: Mască chirurgicală
Specificație: /
Numărul lotului: /
Data primirii probei: 09-04-2020

3. Metoda de testare

ISO 22609: 2004

4. Aparat și materiale

- 4.1 Sânge sintetic.
- 4.2 Tensiometru.
- 4.3 Aparat de testare a penetrării sângelui sintetic;
- 4.4 Placă de țintire.
- 4.5 Sursa de presiune a aerului.
- 4.6 Conducător.
- 4.7 Echilibru.
- 4.8 Camera controlată de temperatură și umiditate.

5. Specimen de testare

- 5.1 După cum a solicitat clientul, luați în total 13 probe de testare.
- 5.2 Înainte de testare, condiționați toate epruvetele pentru cel puțin 4 ore la $(21 \pm 5)^\circ \text{C}$ și $(85 \pm 5)\%$ umiditate relativă.

6. Procedură

- 6.1 Pregătiți sângele sintetic (40-44 mN / m) pentru test.
- 6.2 Determinați densitatea sângelui sintetic.
- 6.3 Umpleți rezervorul cu sânge sintetic nou.
- 6.4 Poziționați eșantionul de testat la 30,5 cm (12 in.) De la ieșirea canulei.
- 6.5 Setați presiunea rezervorului la presiunea aproximativă.

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



6.6 Așezați placa de vizare la aproximativ 1 cm distanță de mască.

6.7 Setați cronometrul supapei la 0,5 s. Adunați și cântăriți cantitatea de lichid livrată (înainte de gaura de țintire).

6.8 Setați cronometrul supapei la 1,5 s. Adunați și cântăriți cantitatea de lichid livrată (înainte de gaura de țintire).

6.9 Calculați diferența de greutate a celor două pulverizări. Pentru un fluid de testare cu o densitate de 1,003, Tabelul 1 oferă diferența țintă de greutate plus limitele inferioare și superioare pentru un interval de viteză în limita a 2% din țintă.

Tabel 1 Diferența de greutate țintă

Presiunea fluidului (mmHg)	Diferența de greutate pentru o diferență de 1 s în durata pulverizării (g)		
	Min.	Țintă	Max.
120	3.002	3.063	3.124

6.10 Reglați presiunea rezervorului și repetați pașii de la 6.7 la 6.9 până când diferența de greutate se încadrează în intervalul țintă.

6.11 Înregistrați diferența de greutate pentru jeturile care ies din duză.

6.12 Înregistrați presiunea în rezervor.

6.13 Setați timpul supapei la 0,5 s. Colectați și cântăriți cantitatea de fluid care trece prin orificiul de țintire.

6.14 Setați timpul supapei la 1,5 s. Colectați și cântăriți cantitatea de fluid care trece prin orificiul de țintire.

6.15 Diferența de greutate între 0,5 s și 1,5 s de pulverizare prin placa de țintire trebuie să fie în +2% ~ -5% din diferența de greutate de la duză.

6.16 Dacă greutatea diferențială este mai mică de 95% din diferența de greutate care iese din duză, verificați scopul curentului pentru a vă asigura că trece curat prin orificiul de țintire.

6.17 Dacă greutatea diferențială este mai mare de 102% din diferența de greutate care iese din duză, repetați măsurătorile de greutate ieșind din duză (pașii 6.7 până la 6.11).

6.18 Pentru sângele sintetic standard, durata temporizatorului poate fi estimată folosind formula: (p este densitatea fluidului de testat.) $T = 0,5 + (2 * p - g \text{ la } 0,5 \text{ s}) / (g \text{ la } 1,5 \text{ s} - g \text{ la } 0,5 \text{ s})$.

6.19 Înregistrați setarea temporizatorului pentru a o utiliza ca punct de plecare pentru testarea ulterioară.

6.20 Montați un specimen de testare pe dispozitivul de susținere a probei. Dacă masca conține pliuri, întindeți pliurile atunci când montați masca pe dispozitiv pentru a prezenta un singur strat de material ca zonă țintă.

6.21 Pulverizați sângele sintetic pe specimenul de testare pentru timpul calculat. Asigurați-vă că sângele sintetic atinge zona țintă a măștii.

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



6.22 Inspectați suprafața interioară pentru a pătrunde sânge sintetic în decurs de 10 s de la stropirea sângelui sintetic cu zona țintă.

6.23 Raportați rezultatele (niciunul / penetrare) pentru fiecare probă de testare la presiunea de testare.

Rezultate:

Eprubetă	Rezultate test*	Cerințe	Hotărâre
1#	Nevăzut	Presiune promovată la 16.0 kPa (120mmHg)	Promovat
2#	Nevăzut		Promovat
3#	Nevăzut		Promovat
4#	Nevăzut		Promovat
5#	Nevăzut		Promovat
6#	Nevăzut		Promovat
7#	Nevăzut		Promovat
8#	Nevăzut		Promovat
9#	Nevăzut		Promovat
10#	Nevăzut		Promovat
11#	Nevăzut		Promovat
12#	Nevăzut		Promovat
13#	Nevăzut		Promovat

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.



Eprubetă	Colonii ale plăcii TSA	Colonii ale plăcii SDA	Curățenie microbiană, (CFU / g)	Cerințe	Hotărâre
1#	0	2	2	Conform EN ISO 11737-1: 2018, curățenia microbiană a măștii trebuie testată <30 CFU / g.	Promovat
2#	0	0	<1		
3#	0	1	1		
4#	0	0	<2		
5#	0	2	2		

Notă:

1. * indică faptul că acest test a fost efectuat de către un laborator extern evaluat ca fiind competent.
2. Acest raport este destinat exclusiv utilizării internaționale, cum ar fi cercetarea științifică internațională, educația, controlul calității, cercetarea și dezvoltarea produselor.

-SFÂRȘITUL RAPORTULUI-

Subsemnatul, **Dobre Adrian-Alexandru**, traducător și interpret autorizat pentru limbile **Engleză/Germană**, în temeiul autorizației nr. 38112 din data de 22.02.2016 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.





SUBJECT Physical & Microbiological Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME GUANGZHOU QUANTUM LASER INTELLIGENT EQUIPMENT CO.,LTD

CLIENT ADDRESS BUILDING B27 HUACHUANG ANIMATION INDUSTRIAL PARK,JINSHAN
VILLAGE,SHIQI TOWN, PANYU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG,
CHINA

TEST PERIOD 09-Apr-2020~17-Apr-2020

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By



Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TÜV®

TEST REPORT

Sample Description : Surgical Mask
Sample Quantity : 70 pieces
Lot Number/Batch Code : /
Specification : /
Size : /
Type of Mask : Type IIR
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

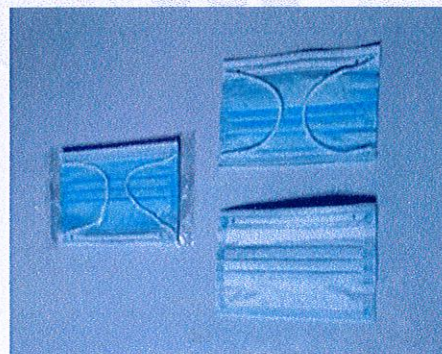
Note: Pass = Meet customer requirements;

Fail = Fail customer requirements;

= No comment;

N.D. = Not detected.

Photo of Samples



Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.9% Specimen 2#: 99.9% Specimen 3#: 99.9% Specimen 4#: 99.9% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	44.6 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: 2 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: 1 CFU/g Specimen 4#: <1 CFU/g Specimen 5#: 2 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-04-09

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.9% Specimen 2#: 99.9% Specimen 3#: 99.9% Specimen 4#: 99.9% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	44.6 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: 2 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: 1 CFU/g Specimen 4#: <1 CFU/g Specimen 5#: 2 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-04-09

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Preparation of the bacterial challenge: Dilute the culture in peptone water to achieve a concentration of approximately 5×10^5 CFU/mL.
- 6.2 Adjust the flow rate through the Anderson sampler to 28.3 L/min.
- 6.3 Deliver the challenge to the nebulizer using a syringe pump. Purge tubing and nebulizer of air bubbles.
- 6.4 Perform a positive control run without a test specimen to determine the number of viable aerosol particles being generated. The mean particle size (MPS) of the aerosol will also be calculated from the results of these positive control plates.
 - 6.4.1 Initiate the aerosol challenge by turning on the air pressure and pump connected to the nebulizer. Immediately begin sampling the aerosol using the Anderson sampler.
 - 6.4.2 Time the challenge suspension to be delivered to the nebulizer for 1 min.
 - 6.4.3 Time the air pressure and Anderson sampler to run for 2 min.
 - 6.4.4 At the conclusion of the positive control run, remove plates from the Anderson sampler.
- 6.5 Place new agar plates into Anderson sampler and clamp the test specimen into the top of the Anderson sampler, with the inside of the specimen facing towards the bacterial challenge (test area: 77cm^2).
- 6.6 Repeat the challenge procedure for each test specimen.
- 6.7 Repeat a positive control after completion of the sample set.
- 6.8 Perform a negative control run by collecting a 2 min sample of air from the aerosol chamber. No bacterial challenge should be pumped into the nebulizer during the collection of the negative control.
- 6.9 Incubate agar plates at $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ for (20 to 52) h.
- 6.10 Count each of the six-stage plates of the Anderson sampler.

7. Calculation

Total the count from each of the six plates for the test specimens and positive controls, as specified by the manufacture of Anderson sampler. The filtration efficiency percentages are calculated as follows:

$$\text{BFE} = (C - T) / C \times 100$$

T is the total plate count for the test specimen.

C is the mean of the total plate counts for the two positive controls.



8. Test results*

P Value Stage Number	Positive Control (A)	Positive Control (B)	Negative Control	Specimen 1#	Specimen 2#	Specimen 3#	Specimen 4#	Specimen 5#
1	58	45	0	0	0	1	0	0
2	102	107	0	0	0	0	0	0
3	273	298	0	0	0	0	0	0
4	317	364	0	0	0	1	1	0
5	639	1438	0	0	0	0	1	1
6	317	379	0	0	0	0	0	0
Total (T), CFU	1706	2631	<1	<1	<1	2	2	1
Average (C), CFU	$2.2 \times 10^3 = (P_A + P_B) / 2$							
BFE, %				99.9	99.9	99.9	99.9	99.9
Requirements	≥ 98							
Remarks	<p><i>P</i> is the value of corresponding corrected particle counts as specified by the manufacturer of the cascade impactor. <i>T</i> is the total of <i>P</i> value for the test specimen. <i>C</i> is the mean of the total of <i>P</i> value of the two positive controls.</p>							

1. Purpose

2.Sample description was given by client

Sample description : Surgical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-04-09

3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C

4. Apparatus and materials

Differential pressure testing instrument

5. Test specimen

5.1 Test specimen are complete masks or shall be cut from masks. Each specimen shall be able to provide 5 different circular test areas of 2.5 cm in diameter.

5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ and $(85 \pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

6.1 Without a specimen in place, the holder is closed and the differential manometer is zeroed. The pump is started and the flow of air adjusted to 8 L/min.

6.2 The pretreated specimen is placed across the orifice (total area 4.9cm², test area diameter 25mm) and clamped into place so as to minimize air leaks.

6.3 Due to the presence of an alignment system the tested area of the specimen should be perfectly in line and across the flow of air.

6.4 The differential pressure is read directly.

6.5 The procedure described in steps 6.1-6.4 is carried out on 5 different areas of the mask and readings averaged.

Results:

Specimen	Test Results* (Pa/cm ²)	Average (Pa/cm ²)	Requirements	Judgement
1#	45.6	44.6	< 60	Pass
2#	43.8			
3#	45.0			
4#	45.9			
5#	42.7			

Synthetic Blood Penetration Test

1. Purpose

For evaluation of resistance of masks to penetration by a fixed volume of synthetic blood at a high velocity.

2. Sample description was given by client

Sample description : Surgical Mask
Specification : /
Lot Number : /
Sample Receiving Date : 2020-04-09

3. Test Method

ISO 22609:2004

4. Apparatus and materials

- 4.1 Synthetic blood.
- 4.2 Tensiometer.
- 4.3 Synthetic blood penetration test apparatus;
- 4.4 Targeting plate.
- 4.5 Air pressure source.
- 4.6 Ruler.
- 4.7 Balance.
- 4.8 Controlled temperature and humidity chamber.

5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 13 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4h at $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ and $(85 \pm 5)\%$ relative humidity.

6. Procedure

- 6.1 Prepare the synthetic blood (40~44 mN/m) for the test.
- 6.2 Determine the density of the synthetic blood.
- 6.3 Fill the reservoir with new synthetic blood.
- 6.4 Position the test specimen 30.5 cm (12 in.) from the exit of the canula.
- 6.5 Set the reservoir pressure to the approximate pressure.
- 6.6 Place the targeting plate approximately 1 cm away from the mask.
- 6.7 Set the valve timer to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).

- 6.8 Set the valve timer to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid delivered (before the targeting hole).
- 6.9 Calculate the difference in weight of the two spurts. For a test fluid with a density of 1.003, Table 1 gives the target difference in weight plus lower and upper limits for a velocity range within 2% of the target.

Table 1 Target weight difference

Fluid Pressure (mmHg)	Weight difference for 1s difference in spurt duration (g)		
	Min.	Target	Max.
120	3.002	3.063	3.124

- 6.10 Adjust the reservoir pressure and repeat steps 6.7 to 6.9 until the weight difference is within the target range.
- 6.11 Record the weight difference for the spurts exiting the nozzle.
- 6.12 Record the pressure in the reservoir.
- 6.13 Set the valve time to 0.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.14 Set the valve time to 1.5 s. Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- 6.15 The difference in weight between the 0.5 s and 1.5 s spurts through the targeting plate shall be within +2 % ~ -5 % of the difference in weight from the nozzle.
- 6.16 If the differential weight is less than 95 % of the weight difference exiting the nozzle, check the aim of the stream to make sure it is passing cleanly through the targeting hole.
- 6.17 If the differential weight is more than 102 % of the weight difference exiting the nozzle, repeat the weight measurements exiting the nozzle (steps 6.7 to 6.11).
- 6.18 For standard synthetic blood, the timer duration can be estimated using the formula:
(p is the density of the test fluid.) $t = 0.5 + (2 \times p - g \text{ at } 0.5 \text{ s}) / (g \text{ at } 1.5 \text{ s} - g \text{ at } 0.5 \text{ s})$.
- 6.19 Record the timer setting to use as the starting point for subsequent testing.
- 6.20 Mount a test specimen on the specimen holding fixture. If the mask contains pleats, spread the pleats out when mounting the mask onto the fixture to present a single layer of material as the target area.
- 6.21 Squirt the synthetic blood onto the test specimen for the calculated time. Ensure that the synthetic blood hits the target area of mask.
- 6.22 Inspect the inside surface for synthetic blood penetration within 10 s of squirting the synthetic blood against the target area.
- 6.23 Report the results (none / penetration) for each test specimen at the test pressure.



Results:

Specimen	Test Results*	Requirements	Judgement
1#	None Seen	Pass Pressure at 16.0 kPa (120mmHg)	Pass
2#	None Seen		Pass
3#	None Seen		Pass
4#	None Seen		Pass
5#	None Seen		Pass
6#	None Seen		Pass
7#	None Seen		Pass
8#	None Seen		Pass
9#	None Seen		Pass
10#	None Seen		Pass
11#	None Seen		Pass
12#	None Seen		Pass
13#	None Seen		Pass



Specimen	Colonies of the TSA Plate	Colonies of the SDA Plate	Microbial Cleanliness, (CFU/g)	Requirements	Judgement
1#	0	2	2	According to EN ISO 11737-1:2018 the microbial cleanliness of the mask shall be ≤ 30 CFU/g tested.	Pass
2#	0	0	<1		
3#	0	1	1		
4#	0	0	<1		
5#	0	2	2		

Note:

- 1.*denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.
- 2.This report is for internal use only such as internal scientific research ,education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-



Fișă produs

Producător : GUANGZHOU QUANTUM LASER INTELLIGENT EQUIPMENT Co., LTD

1. Informații produs

Cod	
Denumire	Masca chirurgicala tip II R
Descriere	Masca chirurgicala tip II R – Produs de unica folosință – 3 straturi & 3 pliuri de protecție, cu banda elastica si clemă pentru fixare, cu o buna fixare in părțile laterale, ce nu permite desprinderea sau ruperea in timpul utilizării. Clema nazală este ajustabila pentru o mai buna fixare pe fata utilizatorului pentru a nu permite alunecarea.
Clasa produs	1
Tip	II R
Standard produs	EN14683: 2019
Directiva UE	93/42/EEC
Culoare	Albastră

2. Dimensiuni

Lungime produs	175 mm		
Lățime produs pliat	95 mm	Lățime produs nepliat	155 mm
Lungime banda elastică	160 mm		
Lățime bandă nazală fixare	105 mm	Grosime bandă nazală fixare	3 mm

3. Structură

<i>Tip material</i>		<i>Compoziție</i>	<i>Caracteristici</i>
Material filat neșesut	Strat exterior	PPE	25g/m2
Material neșesut topit	Strat filtrant	Viscoză 30% & poliester	25g/m2
Material filat neșesut	Strat interior	PPE	25g/m2
Material textil - bandă elastică	Fixare mască	Poliester & cauciuc	-
Bandă fixare	Fixare masca	Aluminiu & polimer	-

4. Date tehnice

<i>Caracteristică</i>	<i>Standard</i>	<i>Rezultate teste</i>	<i>Limită acceptată</i>
Eficiența filtrării bacteriene	EN 14683:2019+AC:2019 ANNEX B	99.9%	≥ 98%
Permeabilitate respiratorie	EN 14683:2019+AC:2019 ANEXA C	44.5 Pa/cm2	< 60 Pa/cm2
Test sintetic penetrare sânge	ISO 22609:2004	Promovat <2	≤ 30 cfu/g

5. Date adiționale

Recomandare depozitare	A se păstra in condiții de umiditate sub 80%, evitând temperaturile ridicate si gazele corozive.
Recomandare utilizare	Unică folosință, este indicat a se schimba la fiecare 4h
Atenționări	NU utilizați aceasta masca in spatii neaerisite, in timpul somnului, sau când aveți probleme respiratorii! NU se va folosi in mediul hipoxic(concentrația de oxigen sub 19.5%)! NU se va folosi daca concentrația de poluanți este mult prea mare ! Acest produs nu este recomandat pentru copii mai mici de 3 ani! Opriți imediat utilizarea măștii daca prezentați simptome alergice ale pielii sau alte simptome ale persoanelor hiperalergice. Înlocuiți masca daca este contaminata, deteriorata sau îngreunează respirația!
Mențiuni material	Materialele utilizate în eșantionul prezentat s-au dovedit a respecta cerințele de tip IIR din EN 14683: 2019 + AC: 2019 în ceea ce privește testele de curățenie microbiană, eficiența filtrării bacteriene, presiunea diferențială și rezistența la stropire. Material neșesut hipoalergenic, neiritant, fără efecte asupra sănătății. Nu conține latex. Nu conține fibra de sticla. Prindere cu material elastic pentru ureche.
Ambalare	50 buc / cutie
Marcaj ambalaj	CE
Valabilitate	3 ani de la data producției

Instrucțiuni utilizare

1. Se ține cont de faptul că partea albastră a măștii este cea exterioară iar în partea de sus este integrată o clemă de fixare.



2. Acoperiți nasul, gura și bărbia, și puneți agățătorile elastice după urechi.



3. Puneți vârful degetelor pe nas și strângeți clema de fixare.



4. Ajustați agățătorile și faceți ajustările finale ale fixării măștii.

