



CubeMedica

Your health matters!

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL

Sediul social: Tunari, Sos. de Centura nr. 24-26, Hala SRT4, Etaj, judetul Ilfov

Cod fiscal: RO 37575008, Nr. J23/2230/2017

Nr. 10/ din data 31.08.2020

Declarație de Conformitate CE

Subscrisa **SOCIETATE FOUR TO FOUR CONCEPT S.R.L.**, persoana juridica romana, cu sediul in judetul Ilfov, comuna Tunari, sat Tunari, Soseaua de Centura nr. 24-26, HALA SRT 4, Etaj, inregistrata la Oficiul Registrului Comertului sub nr. J23/2230/2017, cod unic de inregistrare 37575008, atribut fiscal RO, reprezentata legal prin dl. Mehmet-Alberto Hortoglu, in calitate de administrator, declaram ca dispozitivul medical:

“MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL Tip IIR”

Avand codul produsului “FTF-CM 01” și care este introdus pe piață de către subscrisa, este produs în conformitate cu toate cerințele aplicabile prevăzute în Anexa 1 a Hotărârii de Guvern nr 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, ce transpune în legislația națională Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

Scopul dispozitivului: utilizarea principal a măștilor faciale de uz medical este de a proteja purtătorul față de agenții infecțioși, precum și de protecție față de stropi de lichide potențial contaminante. Măștile faciale de uz medical pot fi destinate să fie purtate de către pacienți sau alte persoane cu scopul reducerii riscului de răspândire a infecțiilor, în cazul unor epidemii sau pandemii.

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu prevederile stabilite în Anexa nr. 9 a Hotărârii de Guvern nr 54/2009: dispozitivul medical este cuprins in **clasa I Nesterile**, **Regula I, de unica utilizare.**

Standardul armonizat utilizat și conform căruia este declarată conformitatea este **SR EN 14683+AC:2019.**

Caracteristici tehnice in conformitate cu standardul EN 14683:2019+AC:2019 TIP IIR				
Caracteristici	Unitate de măsură	Valoare caracteristică	Rezultate conform raportului de incercare nr. AB -058-T/2028129 din 08-2020	Rezultate conform raportului de incercare nr. L4-116 din 26.08.2020
Eficiența filtrării bacteriene	[%]	>98	Medie 98,22	Medie 99,70
Permeabilitate respiratorie	[Pa/cm ²]	<60	Medie 45,70	Medie 52,51
Încarcare microbiană	[cfu/g]	≤ 30	12	≤ 30, cf declaratie producator
Rezistența la stropire	[kPa]	<16	Media > 21,3	PASS



CubeMedica

Your health matters!

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL

Sediul social: Tunari, Sos. de Centura nr. 24-26, Hala SRT4, Etaj, judetul Ilfov

Cod fiscal: RO 37575008, Nr. J23/2230/2017

Produsul este conform, asa cum reiese din Raportul de Incercari nr. L4-116 din 26.08.2020, eliberat de Ministerul Apararii Nationale, Centrul de Cercetare Stiintifica pentru Aparare CBRN si Ecologie.

Informații suplimentare despre produs sunt precizate în specificațiile tehnice anexate prezentei declarații, precum și pe site-ul producătorului: www.cubemedica.ro

Prezenta declarație de conformitate CE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL.

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT S.R.L.

Prin reprezentant legal,

Hortoglu Mehmet-Alberto





CubeMedica

Your health matters!

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL

Sediul social: Tunari, Sos. de Centura nr. 24-26, Hala SRT4, Etaj, judetul Ilfov

Cod fiscal: RO 37575008, Nr. J23/2230/2017

Fișă tehnică

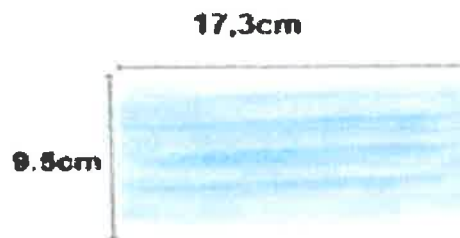
Masca faciala de uz medical Tip IIR cod FTF-CM 01

Identificare produsului:

Cod produs	0684811847711
Denumire produs	Masca faciala de uz medical Tip IIR cod FTF-CM 01
Descrierea produsului	Mască faciala de uz medical, 3 straturi/3 pliuri cu elastic si banda de fixare pe nas, de unica folosinta
Clasa de produs	Dispozitiv medical (conform 93/42/EEC, CE clasa 1)
Standard aplicabil	SR EN 14683:2019
Număr pliuri	3
Culoare	Albastru

1. Dimensiunile produsului:

Lungime mască	173 mm+/-10 mm
Lațime mască pliată	95 mm+/-10 mm
Lațime mască nepliată	160 mm+/- 10 mm
Lungime bandă elastică	185 mm+/- 10 mm
Lungime bandă de fixare pe nas	110 mm+/- 10 mm
Lațime bandă de fixare	2 mm+/-1 mm





CubeMedica

Your health matters!

Societatea FOUR TO FOUR CONCEPT SRL

Sediul social: Tunari, Sos. de Centura nr. 24-26, Hala SRT4, Etaj, judetul Ilfov

Cod fiscal: RO 37575008, Nr. J23/2230/2017

Tipuri de material	Rol	Compoziție	Caracteristici	Culoare
Material textil-nețesut spunbond	Strat exterior	Polipropilenă 100%	25g/mp	albastru
Material textil-nețesut meltblown	Strat filtrant	Polipropilenă 100%	25g/mp	alb
Material textile-nețesut spunbond	Strat de confort	Polipropilenă 100%	25g/mp	alb
Material textil – șnur elastic	Fixare mască	Poliester & Spandex	/	alb
Bandă de fixare	Fixare mască	Aluminiu & polimer	/	alb

Construcția produsului:

1. Caracteristici tehnice ale produsului, cu scop informativ:

Caracteristici tehnice în conformitate cu standardul EN 14683:2019+AC:2019 TIP IIR				
Caracteristici	Unitate de măsură	Valoare caracteristică	Rezultate conform raportului de încercare nr. AB -058-T/2028129 din 08-2020	Rezultate conform raportului de încercare nr. L4-116 din 26.08.2020
Eficiența filtrării bacteriene	[%]	>98	Medie 98,22	Medie 99,70
Permeabilitate respiratorie	[Pa/cm ²]	<60	Medie 45,70	Medie 52,51
Încarcare microbiană	[cfu/g]	≤ 30	12	≤ 30, cf declarație producător
Rezistența la stropire	[kPa]	<16	Media > 21,3	PASS

2. Informatii aditionale:

Recomandări pentru depozitare	A se proteja de lumina soarelui, umiditate și praf
Tratamente aplicate produsului	Nesteril
Recomandări pentru utilizarea produsului	De unică folosință
Nu conține	- Substanțe periculoase cf Directiva 67/548/CEE - Fibră de sticlă
Termen de validitate	3 ani garanție