



RONTESA

MĂȘTI DE PROTECȚIE

•• de unică folosință ••

- ✓ Filtru antibacterian de mare eficiență
- ✓ Moale și confortabilă
- ✓ Non alergică

5X10

50
buc.





RONTESA

MĂȘTI DE PROTECȚIE

50 buc
5X10



George Enescu 1 Bis, Moinești,
0234 361 494 rontesa.client@gmail.com

MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL
Standard: EN 14683:2019 + AC:2019, TIP IIR, BFE ≥ 98%
Protecție eficientă împotriva fluidelor!

Compoziție:
strat 1: material netesut din polipropilenă obținut prin filare directă (spunbond)
strat 2: material netesut din polipropilenă obținut prin topire și suflare. Eficiență de protecție bacteriană ≥ 98% pentru particule > de 3 μm (melt-blown);
strat 3: material netesut din polipropilenă obținut prin filare directă (spunbond).

Instrucțiuni de utilizare:
Acesta măști de protecție facială sunt supuse unui tratament de igienizare și dezinfecție putând fi utilizate în contact cu pielea. Pentru o utilizare corectă aranjați masca pe față poziționând bretelele elastice astfel încât să mențină masca fermă. Acoperiți bine nasul, gura și bărbia. Modelați tivul cu inserția metalică astfel încât masca să ia forma nasului și a feței pentru a împiedica intrarea aerului nefiltrat prin spațiile libere. Utilizați masca o singură dată și nu mai mult de 4 ore. Înlocuiți masca atunci când devine umedă. După utilizare puneți masca într-o pungă din plastic închisă și aruncați numai în locuri special amenajate.
Producător: SC Rontesa Com SRL, str. George Enescu, nr. 1 bis, 685400 Moinești, Iud. Bacău, România, Tel/Fax: +40 234 361 494, email: rontesa.client@gmail.com

Lot nr.: CRWZ110B20
Data fabricației: Octombrie 2020
Data expirării: Octombrie 2022



9 44759 017016





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



DENUMIRE PRODUCATOR: SC Rontesa Com SRL
ADRESA PRODUCATOR: Str. George Enescu, nr. 1bis, 605400 Moinești, România
PRODUS: MĂȘTI DE PROTECȚIE de unica folosință (MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL)
COD PRODUS: RTS 004
CLASIFICARE: Dispozitiv medical Clasa I (Conform Anexei IX a Directivei 93/42/EEC, Regula 1)
DECLARAȚIE: Noi, SC Rontesa Com SRL, având sediul în Moinești, str. George Enescu, nr. 1bis, jud. Bacău, înregistrată la Registrul Comerțului cu nr. J04/923/2004, având cod de înregistrare fiscală RO8575721, reprezentată prin d-nul Niculae Gabriel în calitate de Director General, garantăm și declarăm pe propria răspundere, în calitate de producător faptul că produsul:

MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL (MĂȘTI DE PROTECȚIE de unica folosință)

- Este în conformitate cu cerințele esențiale aplicabile din Anexa I a Directivei 93/42/EEC, privind dispozitivele medicale (transpusă în legislație prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare);
- Îndeplinește procedurile de evaluare în conformitate cu Anexa VII a Directivei 93/42/EEC;
- Se înscrie în clasa de risc și în regula de clasificare, conform Anexei IX a Directivei 93/42/EEC;
- Respectă cerințele standardului – SR EN 14683:2019 + AC:2019 – Mășți faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare, și este în conformitate cu tipul IIR.

DISPOZITIV MEDICAL CLASA I, TIP IIR, BFE ≥ 98%

- *Cracteristici:*

<i>Eficiență de Filtrare bacteriană BFE</i>	<i>≥ 98%</i>
<i>Respirabilitate / Cădere de presiune</i>	<i>< 60 Pa/cm²</i>
<i>Rezistență la stropire</i>	<i>≥ 16 kPa</i>

Moinești
03.11.2020

Director General
Niculae Gabriel





SC Rontesa Com srl
Str. George Enescu, nr. 1bis
605400 MOINESTI
Romania

Your notice of
09-03-2021

Your reference

Date
09-04-2021

Analysis Report 21.01490.02

Required tests :

EN 14683 (2019) + AC
(2019)

EN 14683 - annex B (2019)
+ AC (2019)

Bacterial filtration efficiency

Sample id	Information given by the client	Date of receipt
T2105254	Trademark "RTS"	09-03-2021

Christine Remi
Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.
The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.
In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.



Reference: T2105254 - Trademark "RTS"

Bacterial filtration efficiency

Date of ending the test	19-03-2021
Standard used	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Product standard	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Mask description	3 layers, blue color, two elastic curls for attachment behind the ears
Number of tested masks :	5
Dimensions of the test specimen :	16 cm x 14 cm
BFE Area tested :	± 49 cm ²
Masks conditioning :	21 ± 5°C and 85 ± 5% RH
Side of the mask in contact with the bacterial challenge :	Inner side
Challenge bacterial strain used :	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™
Bacterial challenge per test :	1700 - 3000 CFU
Total test time :	1 min. delivering challenge + 1 min. without challenge (air flow continuing)
Flow rate :	28.3 l/min.
Positive control	Tests performed with no filter material in the air stream
Negative control	Test performed without challenge



Results

B = Bacterial filtration efficiency (%)

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

With C = mean of the total plate counts for the positive control runs
 T = total count for the tested mask

# Mask	B (%)
1	> 99.9
2	99.9
3	> 99.9*
4	> 99.9
5	> 99.9*

* no detected colonie on any of the Andersen sampler plates

Mean particle size of the bacterial challenge aerosol : 2.8 µm

Controls

Mean positive controls 2506 CFU
 Negative control < 1 CFU

Note :

The performance requirements for medical face masks according to EN 14683 (2019) + AC (2019) is :

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>(BFE) Bacterial filtration efficiency (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98



SC Rontesa Com srl
Str. George Enescu, nr. 1bis
605400 MOINESTI
Romania

Your notice of
 09-03-2021

Your reference

Date
 09-04-2021

Analysis Report 21.01490.03

Required tests :

EN 14683 (2019) + AC (2019)

EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)

Medical face masks - Breathability (differential pressure)

Sample id	Information given by the client	Date of receipt
T2105254	Trademark "RTS"	09-03-2021

Christine Remi
Order responsible

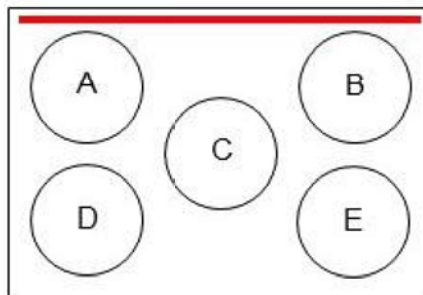
This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.
 The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.
 In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.

Reference: T2105254 - Trademark "RTS"

Medical face masks - Breathability (differential pressure)

Date of ending the test	19-03-2021
Standard used	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Product standard	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Number of tested masks :	5
Number of areas per mask	5 (see figure)
Dimension of the areas :	Disc whose diameter is 2.5 cm
Surface areas :	4.9 cm ²
Flow rate :	8 l/min.
Direction of the air flow :	From the inside of the mask to the outside
Masks conditioning :	21 ± 5°C and 85 ± 5% RH

Figure : Distribution of the areas in the mask





Results

ΔP

	Mask 1	Mask 2	Mask 3	Mask 4	Mask 5
Area A	40.7	44.6	50.1	46.7	56.6
Area B	41.8	43.8	45.8	45.4	50.1
Area C	56.6	47.1	50.3	54.2	59.1
Area D	55.6	62.3	65.4	60.5	49.5
Area E	54.0	54.2	57.9	49.5	60.3
Average ΔP (Pa/cm²)	49.7	50.4	53.9	51.3	55.1

Note :

The performance requirements for medical face masks according to EN 14683 (2019) + AC (2019) is :

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60



SC Rontesa Com srl
Str. George Enescu, nr. 1bis
605400 MOINESTI
Romania

Your notice of
09-03-2021

Your reference

Date
09-04-2021

Analysis Report 21.01490.04

Required tests :

EN 14683 (2019) + AC (2019)

EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)

Microbial cleanliness on masks

Sample id	Information given by the client	Date of receipt
T2105254	Trademark "RTS"	09-03-2021

Christine Remi
Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.
The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.
In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.



Reference: T2105254 - Trademark "RTS"

Microbial cleanliness on masks

Date of ending the test 02-04-2021
 Standard used EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)
 Product standard EN 14683 (2019) + AC (2019)

 Number of tested masks 5
 Extraction liquid Peptone 1g/l, NaCl 5g/l & Tween 20 2g/l
 Extraction volume 300 ml
 Extraction time 5 min.
 Counting technique Membrane filtration
 Filtration volume 100 ml
 Culture media TSA (Tryptic Soy Agar)
 SDA (Sabouraud Dextrose Agar with chloramphenicol)
 Incubation conditions 3 days at 30°C (TSA)
 7 days at 20-25°C (SDA)

Results

# Mask	Mask weight (g)	CFU*/mask		Microbial cleanliness	
		<i>Aerobic microbial count (bacteria)</i>	<i>Fungi count (SDA)</i>	Σ CFU/mask	Σ CFU/g
1	3.12	30	6	36	12
2	3.12	21	3	24	8
3	3.12	27	< 3	< 30	< 10
4	3.12	24	12	36	12
5	3.09	42	9	51	17

Note :

The performance requirements for medical face masks according to EN 14683 (2019) + AC (2019) is :

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30



**L4 - Laborator Echipamente de protecție CBRN
Acreditat RENAR cu certificat nr. LI 1180**

Șos. Olteniței, nr.225, sector 4, București
Telefon: 021.332.11.99, fax: 021.332.21.15

APROB
Șeful Centrului de Cercetare Științifică pentru
Apărare CBRN și Ecologie București
Colonel doctor inginer

Gabriel EPURE

DE ACORD, ROG A APROBA

Manager tehnic
Colonel doctor inginer

Claudiu LĂZĂROAIE

RAPORT DE ÎNCERCARE

Nr. L4-239 din 03.11.2020

NECLASIFICAT

Exemplar nr. __ din 2

Pagina 2 din 4

Raport încercare nr. L4-239/03.11.2020



Pagină albă

Notă:

Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

Se interzice reproducerea parțială a prezentului raport de încercare fără aprobarea scrisă a structurii emitente.

1. **Beneficiar/client (nume, adresă):** SC RONTESA COM SRL, șoseaua George Enescu , nr. 1 bis, Bacău.
2. **Cod identificare:** CBRN/L4/2020/1006.
3. **Descrierea obiectului de încercat:**
 - Denumire: Mască de protecție de unică folosință md. RTS 004
 - Producător: SC RONTESA COM SRL
 - Lot/seria: -
 - Cantitate: 2 x 50 buc.
 - *Prelevarea probelor supuse încercărilor s-a efectuat de către beneficiar.*
4. **Data primirii obiectelor de încercat:** 21.10.2020
5. **Baza executării încercărilor:** Contract prestări servicii nr. A5591/23.10.2020.
6. **Perioada executării încercărilor:** 26.10÷02.11.2020.
7. **Metoda folosită. Descrierea pe scurt a metodei de încercare**

7.1 Verificarea eficienței de filtrare bacteriană (BFE) - pct. 5.2.2 din SR EN 14683+AC:2019 - metodă adaptată

Încercarea a constat în determinarea coeficientului de penetrație/ eficienței de filtrare a aerosolilor cu dimensiuni cuprinse în intervalul $0,3\div 10,0\ \mu\text{m}$, la un debit de $28,3 \pm 5\%$ l/min. Determinarea numărului de particule s-a efectuat prin utilizarea unui numărător de particule Topas LAP 340. Pentru determinarea coeficientului de penetrație/ eficienței de filtrare s-au luat în calcul aerosolii cu dimensiunea de $3\ \mu\text{m}$. Încercarea s-a efectuat pe eșantioane în stare de recepție (fără a fi supuse procedurilor de rezistență mecanică și condiționare la temperatură).

Încercările s-au efectuat aleator pe produsele puse la dispoziție de beneficiar. Se raportează valoarea medie obținută pe timpul determinărilor.

7.2. Verificarea respirabilității / căderii de presiune - pct. 5.2.3 din SR EN 14683+AC:2019 - metodă adaptată

Determinarea a constat în măsurarea căderii de presiune prin măștile analizate, prin utilizarea unui stand de testare TSI 8130, la un debit de 8 l/min. Valorile măsurate, exprimate în Pa, se raportează la aria suprafeței de testare ($4,9\ \text{cm}^2$).

Încercările s-au efectuat aleator pe produsele puse la dispoziție de beneficiar. Se raportează valoarea medie obținută pe timpul determinărilor.

7.3. Verificarea rezistenței la stropire - metodă adaptată, pct. 5.2.4 din SR EN 14683+AC:2019

Determinarea se realizează, printr-o metodă adaptată, proiectând un jet orizontal de lichid asupra epruvetelor de material. Se utilizează un ac cu diametrul interior de 0,84 mm, iar întreaga cantitate de lichid (2ml) este eliberată într-un interval de timp de $0,4\div 0,6\text{s}$. Pentru evaluare se determină orice urmă de penetrare completă a epruvetei. În condițiile date, presiunea lichidului aplicat este $> 16\text{kPa}$.

Notă:

Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

Se interzice reproducerea parțială a prezentului raport de încercare fără aprobarea scrisă a structurii emitente.

Încercarea s-a efectuat pe eşantioane în stare de recepție (fără a fi supuse procedurilor de rezistență mecanică și condiționare la temperatură).

Se raportează cu PASS sau FAIL.

8. Rezultate

Nr. crt.	Denumirea încercării	U/M	Valoare/ caracteristică impusă ¹			Valoare/ caracteristică obținută	Metoda folosită
			Tip I	Tip II	Tip IIR		
1.	Eficiența de filtrare bacteriană	%	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99,7	SR EN 14683+AC:2019, pct. 5.2.2 (metodă adaptată)
2.	Respirabilitate / cădere de presiune	Pa/cm ²	< 40	< 40	< 60	50,5	SR EN 14683+AC:2019, pct. 5.2.3 (metodă adaptată)
3.	Rezistență la stropire	kPa	Nu este cazul	Nu este cazul	≥ 16	PASS	SR EN 14683+AC:2019 pct.5.2.4. (ISO 22609) (metodă adaptată)

9. Observații:

¹Valori impuse prin SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare, pct. 5.2.2. și 5.2.3.

10. Declararea conformității/ neconformității:

Obiectul de încercat *este în conformitate* cu tipul IIR (SR EN 14683+AC:2019) din punct de vedere al determinărilor efectuate (eşantioane în stare de recepție), cu limitările prezentate la pct. 7.

11. Opinii și interpretări:

Deoarece metodele de analiză sunt metode distructive, propunem scăderea din evidență a materialelor încercate.

----- SFÂRSIT DOCUMENT -----

VERIFICAT

Şef laborator Echipamente de protecție CBRN

Ing.

Florintina ALEXE

ÎNTOCMIT

Responsabil încercare

Biochim.

Alina ANGHELOIU

Şef secție Apărare CBRN și
Protecție Balistică Individuală /Supervizor
tehnic

Lt.col.dr.ing.

Ciprian SAU

p.Manager calitate

Ing.

Florintina ALEXE

Notă:

Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

Se interzice reproducerea parțială a prezentului raport de încercare fără aprobarea scrisă a structurii emittente.