

ANOTIMPURI PRODEXIM SRL
Nr. Înregistrare



A P R O B
DIRECTOR GENERAL (sau echivalent)

MOISESCU Laura Gabriela

AVIZAT

ȘEF ATELIER TRICOTAJ

Popescu Maria

Prenume, NUME

SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE
pentru produsul

CPM 2020 -3

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 2 din 12

Pagină albă

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 3 din 12

1. GENERALITĂȚI

Societatea noastră activează pe piața confecțiilor din România din anul 1993 și este localizată în județul Caraș-Severin, municipiul Reșița.

În contextul pandemiei de COVID-19, societatea noastră și-a propus realizarea unui produs premium pentru protecția persoanelor care își desfășoară activitatea în prezența agenților infecțioși. Astfel, prin colaborarea cu parteneri internaționali certificați pentru domeniul medical și militar precum și prin parteneriatul îndelungat cu alte companii românești din domeniul țesăturilor specializate și din domeniul militar, am conceput combinezonul sterilizabil de unică folosință ANTICORONA - R003 – CPM2020-3. Acesta este un produs etanș și rezistent la proiecțiile de lichide, fabricat dintr-un material personalizat, un material textil netesut COMB PE pe baza de 100% polipropilena, laminat cu membrană de polietilena alba LDPE 40.1.2.2.

Pentru această aplicație s-a ales drept suport un material textil netesut, având ca polimer de bază polipropilena. Greutatea specifică este de 40 grame per metru pătrat (g/mp), iar metoda de consolidare a filamentelor de polipropilenă este spunbond (filare directă). Culoarea acestui produs este albă și este opac.

Alegerea fibrei polipropilenice drept materie primă este motivată de ușurința cu care se curăță, caracterul hidrofob și rezistența în timp la acțiunea factorilor mecanici și chimici.

Firele utilizate sunt filamentare, întrucât acestea prezintă cea mai bună rezistență la scămoșare. Țesătura este supusă unui tratament (coating) pe bază de săruri pentru antistatizare, caracteristică foarte importantă în medicina contemporană, deoarece majoritatea dispozitivelor folosite sunt electronice.

Drapajul acestuia este redus, însă rezistența la forfecare este mare. De asemenea, netesutul de polipropilenă prezintă rezistență la cutare și datorită dispunerii aleatorii a fibrelor, proprietăți planare izotrope (aceeași rezistență în orice direcție de măsurare).

Raportul dintre rezistența la acțiunea factorilor mecanici și greutate specifică este superior altor materiale textile (textil netesut obținut prin pulverizare de polimer topit-meltblown, textil țesut, tricot). Acest tip de material netesut este utilizat strict pentru proprietățile sale mecanice, fiind un suport pentru membrana ce urmează a fi laminată, neavând capacități de filtrare.

Rezistența acestui material netesut la spălări/dezinfectări este minimă, fiind utilizat doar în cadrul produselor de unică folosință.

Având în vedere caracterul de unică folosință al acestui produs, membrana folosită pentru această aplicație are ca polimer de bază polietilena. Această membrană este monolitică (nerespirabilă, neporoasă), cu grosime de 0.03 mm, greutate specifică de 38 grame per metru pătrat (g/mp), de culoare albă. Aceasta are caracter hidrofob, nepermițând penetrarea lichidelor sau vaporilor din nici o direcție (spre interior, spre exterior). Astfel, aceasta oferă protecție virală și microbiană, fiind o barieră pentru virusul CoVid-19, însă confortul purtătorului este limitat, din cauza imposibilității îndepărtării vaporilor de transpirație către exterior.

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 4 din 12

Pentru realizarea acestui produs s-a folosit tehnologia de laminare cu puncte de sudură, care presupune adeziunea celor două suprafețe (textil nețesut, membrană monolitică) prin punți de ordin micrometric.

Liantul dintre cele două suprafețe este un adeziv pe bază de poliuretan reactiv. Acest adeziv nu este de natură termoplastică, astfel temperaturile extreme nu au ca rezultatul dezlipirea celor două suprafețe. Adezivii pe bază de poliuretan reactiv sunt ecologici prin prisma condițiilor de operare și oferă o capacitate de producție mărită, deoarece produsul laminat nu are nevoie de operații auxiliare de uscare.

2. CERINȚE

2.1. DEFINIȚIA PRODUSULUI DE BAZĂ

Combinezonul ANTICORONA - R003 – CPM2020-3 este destinat personalului care lucrează în medii cu potențiale pericole infecțioase, protejând utilizatorul împotriva contaminării prin lichide sau aerosoli. Pentru asigurarea unei protecții complete a corpului recomandăm purtarea adițională de măști filtrante pentru respirație și de ochelari, viziere pentru protecția feței și ochilor.

Țesătura laminată cu membrană LDPE 40.1.2.2.

2.2. CARACTERISTICI TEHNICE

2.2.1. Caracteristici de performanță

Caracteristici:

- închidere cu fermoar acoperit de fenta ;
- maneca lunga terminata cu elastic;
- gluga terminata cu elastic;
- terminatia pantalonului cu elastic;
- talia cu elastic;
- cizmele sunt confectionate individual nu atasate de salopeta si au terminatia cu elastic si 2 benzi/cordoane pentru legare ;

2.2.2. Fiabilitate

Produsul este destinat folosirii in mod continuu 8 ore.

2.2.3. Mentenabilitate

Nu este cazul

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 5 din 12

2.2.4. Condiții de mediu

Combinezonul ANTICORONA - R003 – CPM2020-3 va fi produs în zonă închisă și controlată, cu acces limitat, dezinfectată și igienizată periodic. Toți lucrătorii implicați în producție vor completa declarații pe propria răspundere privind întâlnirea cu posibile persoane infectate sau care au sosit din zonele externe afectate de COVID-19.

Toate produsele vor fi ambalate corespunzător, în pungi sigilate și etichetate cu data producției și stocate în magazia de depozitare.

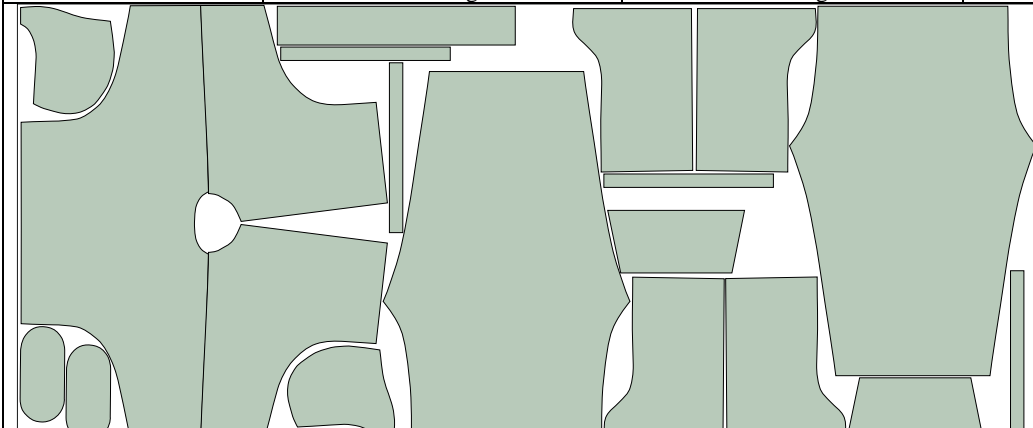
Combinezonul se poate folosi atât la interior cât și la exterior, la temperaturi până la 70° C.

2.2.5. Transportabilitate

Produsele vor fi manevrate manual de către angajații noștri pentru stocarea în magazie și vor fi livrate către utilizatori ambalate în pungi sigilate și cutii de carton. Transportatorul care va face livrarea se va asigura de integritatea produselor pe perioada livrării către utilizatori, iar destinatarii vor verifica integritatea ambalajelor la primire.

2.3. PROIECTARE ȘI EXECUȚIE

2.3.1. Desene / schițe de realizare a produsului

Informatii comanda					
Denumire model	COMBINEZON ANTICORONA-R003				
Incadrare	R2:L(x)h(y)				
Informatii incadrare					
Latime incadrare	147.00 cm	Numar modele (buc)	1	Masa specifica	0.00
Lungim incadrare	343.00 cm	Numar produse (buc)	1	Masa totala	0.00
Eficenta		Numar total de piese (buc)	20	Masa utilizata	0.00
Spanuire	simpila				
Consum de material	Utilizat	Pierdere		Consum mediu	
Suprafata	5.04 mp2	1.09		3.95 mp2	
Greutate	0.00 kg	0.00 kg		0.00 kg	
					

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de căt re producăt or</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protec ție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 6 din 12



ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 7 din 12

2.3.2. Materiile prime, materialele componente și fluxul tehnologic pentru execuția produsului

Pentru confecționarea combinezoanelor CPM2020-3 folosim un material textil netesut, având ca polimer de bază polipropilena laminată cu membrana LDPE 40.1.2.2. monolitica, cu finisaj degresat, termofixat și hidrofobizat.

Membrana LDPE a fost testată la penetrare virală în conformitate cu ISO 16604 și ASTM1671 dovedind protecția împotriva patogenilor virali. În particular, membrana fiind testată cu bacteriofagul Phi X174 cu o dimensiune a particulei de 0,027μm, ea poate fi utilizată și la protecția împotriva virusului Corona care are o dimensiune tipică de 0,120μm.

CONSUM MATERIALE:

Cod produs	Denumire	Compozitie	Culoare		UM	Cantitate	Consum mediu
COMBPE147-40122	Tesatura - MATERIAL TEXTIL NETESUT PE BAZA DE POLIPROPILENA	100 % polipropilena		alb	ml		3.45 ml/buc
26RT54C-01712	Banda Fermoar S40 A12A CC 250 RT 54 RUBA				ml		0.75 ml/buc
Eva8-TE-rol	Tresa elastica Eva 8 mm	poliester texturat: 55 %, cauciuc: 45 %		alb	ml		4.50 ml/buc
2994120	Ata	100 % poliester	02710	alb	ml		70.00 ml/buc

2.3.2.1. Principalele componente ale produsului

Denumire componentă	Cantitate
Țesătură MATERIAL TEXTIL NETESUT PE BAZA DE POLIPROPILENA laminat cu membrană LDPE 40.1.2.2 ANEXA 1 – certificate membrana și tesatura	3,45ml/buc
Banda fermoar s40 A12A cc 250 RT 54 RUBA ANEXA 2 - certificare	0,75ml/buc
Tresa elastica Eva 9 mm	2,75ml/buc
Ata 100% poliester	70,00 ml/buc

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 8 din 12

2.3.2.2. Procesul tehnologic de fabricație

A. Cusaturile de 1 cm sunt unite cu masini cu 4 fire speciale / masina triploc ;

B. Elasticul de 0,8 cm este aplicat cu dispozitiv special pe:

1. Terminatie maneca ;
2. Terminatie tiv salopeta;
3. Terminatie gluga ;
4. Talie ;
5. Terminatie cizme;

C. Fermoarul este aplicat pe centru fata cu o cusatura de 1 cm la un ac si este acoperit de o fenta surfilata cu 4 fire si aplicata la 1 ac cu o cusatura de 1 cm;

D. Cizmele pe cusatura de incheiat cu 2 aplicatii ce au rolul de siret;

E. Produsul este pliat in 3 si ambalat in pungi care sa il mentina in conditii optime.

2.3.3. Etichetarea și marcarea produsului

Produsele sunt ambalate în pungi de plastic a câte 1 buc, pe care sunt scrise în mod vizibil:

- Numele și adresa producătorului – Anotimpuri Prodexim SRL, Calea Timisoriei nr 2, Reșița, jud. Caraș-Severin
- Seria și lotul de producție
- Tipul de combinezon: CPM2020-3 de uica folosinta
- Mențiunea “Citiți informațiile furnizate de producător și respectați instrucțiunile de folosire”
- Data producției

2.3.4. Calitatea execuției

Controlul procesului tehnologic de productie

Controlul calitatii productiei se va realiza asupra fiecărei role de materie prima, asupra fiecărei bucati produse si asupra fiecarui pachet ambalat dupa cum urmeaza:

- Fiecare nou transport de materie prima va fi insosit de specificatiile tehnice, care trebuie sa fie aceleasi cu cele prezentate aici (vezi **ANEXA 1 si ANEXA 2**)
- Depozitarea materiei prime se va realiza in zone controlate, care sa respecte normele de igiena
- Controlul asupra fiecărui combinezon CPM2020-3 se va face de către operator, prin verificare cusăturilor și verificarea finală după executare
- Controlul asupra fiecărui lot de 100 buc combinezoane se va face prin verificarea aleatoare a 5 produse, urmărindu-se calitatea cusăturilor

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 9 din 12

- Depozitarea combinezoanelor se va face în magazie special amenajată, în condiții corespunzătoare de igienă și cu acces controlat, departe de razele soarelui.

2.3.5. Interschimbabilitatea

Cizmele confecționate din același material ca și combinezonul și incluse în coletul distribuit utilizatorului final pot fi utilizate în combinație cu alt combinezon din același material sau produs din alte materiale, cu condițiile respectării instrucțiunilor de folosire (verificare vizuală a integrității materialului și sterilizarea corespunzătoare înainte și după folosire).

Combinezonul CPM 2020-3 poate fi utilizat împreună cu alt tip de cizme sau protecție similară, precum și împreună cu viziere și măști de protecție a feței.

2.3.6. Siguranța în exploatare

Instrucțiuni de folosire

Inspecție vizuală – Verificați integritatea combinezonului (cusături defecte, perforații); în caz de perforații, destrămări de țesut sau cusături, părăsiți zona de lucru și schimbați combinezonul.

Pentru îmbrăcare:

Se scoate costumul din ambalaj, se deschide fermoarul și se îmbracă picioarele, după care mânecile și la final se trage gluga pe cap. După îmbrăcare se închide complet fermoarul.

Pentru dezbrăcare:

Respectați procedurile de dezbrăcare ce permit evitarea contaminării personale. În alte cazuri, se deschide fermoarul, scoateți gluga, mânecile și ulterior pantalonul.

La sfârșitul ciclului de viață, acest articol trebuie eliminat respectând legislația în vigoare, procedurile interne și constrângerile de mediu.

2.3.7. Ergonomia

Combinezonul CPM2020-3 este confecționat prin laminare cu punți de sudura de ordin micrometric, liantul dintre țesătură și membrană fiind un adeziv pe bază de poliuretan reactiv. Aceasta este necesară, întrucât polimerul nu este de natura termoplastica, nefiind influențat de temperaturile ridicate în procesul de sterilizare.

2.3.8 Compatibilitatea electromagnetică

Nu este cazul

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protec ție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 10 din 12

2.4. LOGISTICA

2.4.1. Instalații și echipamente auxiliare

Nu este cazul

2.5. PERSONAL ȘI INSTRUIRE

2.5.1. Personal

Pentru folosirea acestui articol de protecție nu e necesară intervenția unei alte persoane decât purtătorul, și nu este necesară utilizarea vreunui echipament suplimentar.

2.5.2. Instruire

Instrucțiunile de folosire se regăsesc în fiecare ambalaj alături de combinezon.

Instrucțiunile trebuie citite înainte de prima utilizare și păstrate la loc sigur pentru consultarea ulterioară, ori de câte ori este nevoie.

3. INSPECȚIA DE CONFORMITATE A CALITĂȚII

Verificarea modului de respectare a prezentei specificații revine Șefului de atelier de tricotaj.

3.1. METODE DE VERIFICARE

Pentru verificarea caracteristicilor produsului se vor utiliza metode standardizate și sunt prezentate în continuare.

Denumirea probei	Standardul utilizat	Condiții de admisibilitate	Executantul probei și date de contact (Denumirea laboratorului, telefon, email)
Control vizual	SR EN ISO 13688	Produsul nu prezintă perforații; cusăturile sunt continue.	Șeful de atelier de tricotaj
Încercare la îmbrăcare și mers	SR EN ISO 13688	Combinezonul se poate îmbrăca fără ajutor; fermoarul se închide complet și rămâne pe poziție; se pot efectua	Șeful de atelier de tricotaj

ANOTIPMURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 11 din 12

		sarcini simple de manipulare obiecte si mers; combinezonul nu produce disconfort in purtare si nu afecteaza respiratia	
Libertatea de miscare	SR EN ISO 13688	Combinezonul poate fi purtat atunci cand subiectul urca scarile; nu exista limitari ale miscarilor; nu exista deschideri neasteptate ale combinezonului	Șeful de atelier de tricotaj

4. PREGĂTIREA PENTRU LIVRARE

4.1. AMBALAREA

Ambalarea fiecărui articol se va face în pungi de plastic.

4.2. DEPOZITAREA

Depozitarea combinezoanelor se va face în magazie special amenajată, în condiții corespunzătoare de igienă și cu acces controlat, departe de razele soarelui.

5. PRESCURTĂRI

Lista prescurtărilor folosite în prezenta specificație de dezvoltare este prezentată în tabelul

Tabelul 1 – Lista prescurtărilor

Prescurtare	Denumire completă
SRL	Societate cu răspundere limitată

ANOTIMPURI PRODEXIM SRL	SPECIFICAȚIE DE FABRICAȚIE	Cod: <i>se genereaza de către producător</i> Exemplar nr...
Ediția 1	<i>Combinezon protecție medicală - CPM2020- 3</i>	Pagina: 12 din 12

6. ANEXE

ANEXA 1 – certificate membrana LDPE 40.1.2.2 si țesătură (variante originale)

ANEXA 2 – certificare banda fermoar (varianta originală și traducere în română)

Documentația de execuție este parte integrantă a prezentei specificații.

Întocmit,

MOISESCU Laura Gabriela

Administrator



Notă: Pentru fiecare specificație de fabricație va fi transmis cel puțin un produs fizic (în afara celor destinate testărilor) care va rămâne drept contraprobă la autoritatea de avizare tehnică.