ICARE Laboratoire
Biopôle Clermont-Limagne BP 60006 63360 Saint Beauzire - Tel : +33(0)4.73.33.99.99

cofrac ESSAIS
Accréditation n°1-1021
Portée disponible sur www.cofrac.fr

TELLUS GROUP
8 Place Lachambeaudi
75012 Paris
FRANCE

Rapport d'essai : 09385Y-1Ar

ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES MASQUES À USAGE MEDICAL SELON LA NORME NF EN 14683+AC (2019)

Références

Numéro de commande : Tarif signé du 09/09/2020
Date de réception de la commande : 10/09/2020

Échantillon

Désignation : Masque DM Type II
Informations complémentaires : /
Référence : 3 770018 177014
Lot : DM200902
Date de réception : 10/09/2020
Période de réalisation de l'essai : Du 11/09/2020 au 18/09/2020

Liste des essais pour la certification des Masques à usage médical (NF EN 14683+AC - 2019)

Test effectué	Essais	Paragraphes / Annexes	Pages du rapport*
Oui	Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	§ 5.2.2 Annexe B	4
Oui	Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	§ 5.2.3 Annexe C	6
Oui	Détermination de la propreté microbienne**	§ 5.2.5 Annexe D	9

* Si l'essai n'a pas été commandé, cocher « Non applicable » aux pages correspondantes.
** L'essai est effectué conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1:2018.

Approbation du rapport d'essai

Rapport approuvé le	18.09.2020
Nom et prénom	Nora MAUME
Fonction	Chargée d'Etudes Techniques
Signature	

L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation, à savoir la détermination de la propreté microbienne.

CONCLUSION GLOBALE

Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	☐ Conforme type I ☑ Conforme type II ☐ Non conforme type I et type II ☐ Non réalisé
Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	☑ Conforme type I et type II ☐ Non conforme type I et type II ☐ Non réalisé
Détermination de la propreté microbienne	☑ Conforme ☐ Non conforme ☐ Non réalisé

Les résultats des essais permettent de conclure que le produit testé selon la norme NF EN 14683+AC (2019) est :

☐ **Conforme** pour un masque à usage médical de **type I*.**

☑ **Conforme** pour un masque à usage médical de **type II*.**

☐ **Non conforme** pour un masque à usage médical de **type I et type II.**

☐ **Pas de conformité à déclarer** car tous les essais décrit dans la norme n'ont pas été réalisés.

***Note :** La conformité indiquée s'applique seulement pour les essais réalisés et décris dans ce rapport d'essai. Les essais de biocompatibilité, décris dans le paragraphe 5.2.6 de la norme NF EN 14683+AC (2019), sont également à prendre en compte pour répondre à l'ensemble des exigences de cette même norme.

FICHE TECHNIQUE DM (Type II)

Technical specifications

Désignation *Designation*	**Masque chirurgical à élastiques, haute filtration, type II, non stérile à usage unique** *Non sterile disposable surgical mask with elastric earloops, high filtration, type II, non-sterile single-use*
Référence / *Reference*	**MAS2 (Adulte)** **MAS2E (Enfant)**
Destination / utilisation *Destination / use*	**Dispositif de protection de l'environnement de travail et des salariés** **Adapté pour chirurgie, examens médicaux et dentaires, et l'industrie** *Protection device for working environment and employees* *Suitable for surgery, medical and dental examinations, and the industry*
Composition *Composition*	**Masque POLYPROPYLENE non tissé** **Sans Latex** **Sans fibre de verre** *Mask non woven POLYPROPYLENE* *Glass fiber free* *Latex free*
Caractéristique Adultes *Characteristics Adults*	**Mode de maintien sur le visage : élastiques** **Couleur : blanc** **Longueur : 175 mm ± 5 mm** **Largeur : 93 mm ± 5 mm** **Longueur de la barrette nasale : 96 mm ± 3 mm** **Longueur de l'élastique : 170 mm ± 3 mm** *Face fitting way: Elastic ear loops* *Color: white* *Length: 175 mm ± 5 mm* *Width: 93 mm ± 5 mm* *Nose wire length: 96 mm ± 3 mm* *Thread length :* 170 *mm ± 3 mm*
Caractéristique Enfants *Characteristics Kids / children*	**Mode de maintien sur le visage : élastiques** **Couleur : blanc** **Longueur : 175 mm ± 5 mm** **Largeur : 80 mm ± 5 mm** **Longueur de la barrette nasale : 90 mm ± 3 mm** **Longueur de l'élastique : 135 mm ± 3 mm** *Face fitting way: Elastic ear loops* *Color: white* *Length: 175 mm ± 5 mm* *Width: 80 mm ± 5 mm* *Nose wire length: 90 mm ± 3 mm* *Thread length :* 135 *mm ± 3 mm*
Conformité *Conformity*	**Marquage CE selon la directive européenne 93/42/CEE** **Conforme à la norme NF EN 14683 +AC – août 2019** *CE marking according to the European directive 93/42/EEC* *Complies with standard NF EN 14683 +AC - August 2019*
Emballage *Packing*	**Boîte de 50 masques - Dim 225 x 130 x 95 mm** **Boîte de 50 masques - Dim 195 x 100 x 90 mm** *Dispenser box of 50 masks*
Durée de stockage *Limit date of stockage*	**4 ans** *4 years*

PERFORMANCES TECHNIQUES
Technical performances

Caractéristiques / *Characteristics*	**Données** / *Data*
Face externe (non-tissé 3S) *Outer layer (non-woven fabric 3S)*	**Grammage : 25g/m² ± 2g/m²** *Weight*
Filtre couches (melt-blown) *Layer filter*	**Grammage : 25g/m² ± 2g/m²** *Weight*
Face interne (non-tissé 3S) *Inner layer (non-woven fabric 3S)*	**Grammage : 25g/m² ± 2g/m²** *Weight*
Efficacité de filtration bactérienne EFB *Bacterial filtration efficiency BFE*	**≥ 99,9 %**
Taille moyenne des particules *Mean particle size MPS*	**1 µm +/- 0,3 µm**
Assemblage *Assembling*	**Soudure par ultra sons**
Temps de port conseillé *Wearing time recommended*	**4 heures maximum.** *4 hours maximum.*

Enfant

Adulte