

RAPPORT D'ESSAI N°

FRAT20003744BI

Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

EN 14683 : 2019 + AC:2019

Terminé le : 02/11/2020

(#) Ech. N° 3744-1 100 masques DM (TYPE II R)

Couleur : bleu (blue)

Conditions opératoires :

- **Conditionnement :** Température : 21 +/-5°C, humidité : 85 +/- 5%
- **Nombre d'éprouvettes testées :** 5
- **Etat des éprouvettes testées :** à l'initial
- **Taille éprouvette testée :** 49.0 (cm²)
- **Débit d'air :** 28.3 (l/min)
- **Taille moyenne des particules filtrées :** 2.9 (μm)
- **Exigence de performance des masques à usage médical type I :** >=95 (%)
- **Exigence de performance des masques à usage médical type II :** >=98 (%)
- **Exigence de performance des masques à usage médical type IIR :** >=98 (%)
- **Incertitude élargie à 95%, K=2 :** +/- 1.8%
- Face de chaque échantillon testé contre l'aérosol: interne

| DESIGNATION | LIMITES | RESULTATS |
|---------------|---------|-----------|
| Essai 1 (%) | NR | 99.7 |
| Essai 2 (%) | NR | 98.5 |
| Essai 3 (%) | NR | 99.2 |
| Essai 4 (%) | NR | 98.7 |
| Essai 5 (%) | NR | 98.7 |
| Moyenne (%) | NR | 98.9 |

RAPPORT D'ESSAI N°

FRAT20003744BI

Pression Différentielle (Respirabilité)

EN 14683 : 2019 + AC 2019

Terminé le : 02/11/2020

(#) Ech. N° 3744-1 100 masques DM (TYPE II R)

Couleur : bleu (blue)

Conditions opératoires :

- | | |
|--|---|
| • Conditionnement : | Température : 21 +/-5°C, humidité : 85 +/- 5% |
| • Nombre d'éprouvettes testées : | 5 |
| • Etat des éprouvettes testées : | à l'initial |
| • Débit d'air : | 8.0 (l/min) |
| • Taille échantillons : | 4.9 (cm ²) |
| • Exigence de performance des masques à usage médical type I : | <40 (Pa/cm ²) |
| • Exigence de performance des masques à usage médical type II : | <40 (Pa/cm ²) |
| • Exigence de performance des masques à usage médical type IIR : | <60 (Pa/cm ²) |
| • Incertitude élargie à 95%, k=2 : | 8.7 |
- Test réalisé avec la direction du flux de l'intérieur vers l'extérieur. Emplacement latéral et central

| DESIGNATION | LIMITES | RESULTATS |
|--------------------------------|---------|-----------|
| Essai 1 (Pa/cm ²) | NR | 36.7 |
| Essai 2 (Pa/cm ²) | NR | 37.8 |
| Essai 3 (Pa/cm ²) | NR | 36.7 |
| Essai 4 (Pa/cm ²) | NR | 37.8 |
| Essai 5 (Pa/cm ²) | NR | 36.7 |
| Moyenne (Pa/cm ²) | NR | 37.1 |

RAPPORT D'ESSAI N°

FRAT20003744BI

Propreté Microbienne

EN 14683: 2019/ EN ISO 11737-1: 2018

Terminé le : 02/11/2020

(#) Ech. N° 3744-1 100 masques DM (TYPE II R)

Couleur : bleu (blue)

Conditions opératoires :

- Nombre d'éprouvettes testées : 5
- Etat des éprouvettes testées : à l'initial
- Exposition microbienne 3 jours : 30°C
- Exposition moisissures et levures 7 jours : 25°C
- Incertitude élargie à un niveau de confiance de : 95%, K=2: 20%
- Exigence de performance des masques à usage médical type I : ≤ 30 (UFC/g)
- Exigence de performance des masques à usage médical type II : ≤ 30 (UFC/g)
- Exigence de performance des masques à usage médical type IIR : ≤ 30 (UFC/g)
- Mélangé 5 minutes au shaker à 250 rpm

| DESIGNATION | LIMITES | RESULTATS |
|--------------------------|---------|-----------|
| Test 1 (UFC/g) | NR | 16 |
| Test 2 (UFC/g) | NR | 27 |
| Test 3 (UFC/g) | NR | 16 |
| Test 4 (UFC/g) | NR | 18 |
| Test 5 (UFC/g) | NR | 17 |
| Résultat Moyen (UFC/g) | NR | 19 |

RAPPORT D'ESSAI N°

FRAT20003744BI

Pression de la Résistance aux Projections

ISO 22609: 2004

Terminé le : 02/11/2020

(#) Ech. N° 3744-1 100 masques DM (TYPE II R)

Couleur : bleu (blue)

Conditions opératoires :

- Conditionnement : 21+/-5°C & 85+/-5% HR
 - Durée de conditionnement minimum : 4 (hrs)
 - Nombre d'éprouvettes testées : 32
 - Etat des éprouvettes testées : à l'initial
 - Pression moyenne : 16 (Kpa)
 - AQL : 4 (%)
 - Exigence de performance des masques à usage médical uniquement de type IIR : ≥ 16 (kPa)
- Les échantillons sont exposés à un jet de 2 ml de sang synthétique à une pression dirigée vers le centre du masque. Observation après 10 secondes de pénétration du sang sur la face opposée du masque. Localisation de l'essai : Emplacement central

| DESIGNATION | LIMITES | RESULTATS |
|----------------------------|---------|-----------|
| Résultat (moyenne) (kPa) | NR | 16 |

FICHE TECHNIQUE DM (Type II R)

Technical specifications

| | |
|---|---|
| Désignation <i>Designation</i> | Masque chirurgical à élastiques, haute filtration, type II R, non stérile à usage unique <i>Non sterile disposable surgical mask with elastic earloops, high filtration, type II R, non-sterile single-use</i> |
| Référence / Reference | MAS2R |
| Destination / utilisation <i>Destination / use</i> | Dispositif de protection de l'environnement de travail et des salariés Adapté pour chirurgie, examens médicaux et dentaires, et l'industrie <i>Protection device for working environment and employees</i> <i>Suitable for surgery, medical and dental examinations, and the industry</i> |
| Composition <i>Composition</i> | Masque POLYPROPYLENE non tissé Sans Latex <i>Mask non woven POLYPROPYLENE</i> <i>Glass fiber free</i> |
| Caractéristique Adultes <i>Characteristics Adults</i> | 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 <i>Face fitting way: Elastic ear loops</i> <i>Color: white</i> <i>Length: 175 mm ± 5 mm</i> <i>Width: 93 mm ± 5 mm</i> <i>Nose wire length: 96 mm ± 3 mm</i> <i>Thread length :170 mm ± 3 mm</i> |
| Conformité <i>Conformity</i> | Marquage CE selon la directive européenne 93/42/CEE Conforme à la norme NF EN 14683 +AC – août 2019 <i>CE marking according to the European directive 93/42/EEC</i> <i>Complies with standard NF EN 14683 +AC - August 2019</i> |
| Emballage <i>Packing</i> | Boîte de 50 masques (par sachet) - Dim 225 x 130 x 95 mm Boîte de 50 masques - Dim 195 x 100 x 90 mm <i>Dispenser box of 50 masks</i> |
| Durée de stockage <i>Limit date of stockage</i> | 4 ans <i>4 years</i> |

PERFORMANCES TECHNIQUES

Technical performances

Caractéristiques / Characteristics

Données / Data

Face externe (non-tissé 3S)

Outer layer (non-woven fabric 3S)

Grammage : $25\text{g/m}^2 \pm 2\text{g/m}^2$

Weight

Filtre couches (melt-blown)

Layer filter

Grammage : $25\text{g/m}^2 \pm 2\text{g/m}^2$

Weight

Face interne (non-tissé 3S)

Inner layer (non-woven fabric 3S)

Grammage : $25\text{g/m}^2 \pm 2\text{g/m}^2$

Weight

Efficacité de filtration bactérienne EFB

Bacterial filtration efficiency BFE

$\geq 99,9 \%$

Résistance aux éclaboussures

Splash resistance

oui

yes

Taille moyenne des particules

Mean particle size MPS

$1 \mu\text{m} \pm 0,3 \mu\text{m}$

Assemblage

Assembling

Soudure par ultra sons

Temps de port conseillé

Wearing time recommended

4 heures maximum.

Après tout contact avec le masque usagé, veiller à bien se désinfecter les mains.

4 hours maximum.

After any contact with the used mask, be sure to disinfect the hands

