

SEPTEMBRE 2020



DM TYPE II R

Masques chirurgicaux

 **unir** Proposé par TELLUS GROUP

INFORMATION TECHNIQUE



La description technique des masques chirurgicaux de TYPE IIR est fournie en annexe du document.

Le masque proposé est un masque chirurgical à élastiques, doté d'une haute efficacité de filtration bactérienne (99%) non stérile à usage unique.

Ce dispositif médical est destiné à éviter la projection vers l'entourage des gouttelettes émises par le porteur et protège ce dernier contre les projections de gouttelettes émises par une personne en vis-à-vis. Le masque de type II R a la capacité de résister à la pénétration de liquide conformément aux spécifications de l'ISO 22609:2004.

Il ne comporte ni de latex, ni de fibre de verre.

Le produit est conforme à la norme NF EN 14683 + AC – août 2019.

Les masques sont vendus par 50 dans des boîtes de dimension 195 x 100 x 90 mm ou 225 x 130 x 95 mm.

Pour plus d'information, se référer à la fiche technique page 6 et 7 du document

CONFORMITÉ TESTÉE

Nos masques sont soumis à des tests au sein de notre usine et au sein de laboratoires externes.

Les résultats obtenus sont conformes à la norme NF EN 14683 + AC – août 2019.

Essai	Norme EN 14683	Tellus Group
EFB (%)	≥ 95	≥ 99
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 37,1
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 19
Pression de la résistance aux projections (kPa)	≥ 16,0	≥ 16,0

Le résultat des tests des laboratoires externes se trouve en page 3 à 6 du document.

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 (cm²)
- Exigence de performance des masques à usage médical type I : <40 (Pa/cm²)
- Exigence de performance des masques à usage médical type II : <40 (Pa/cm²)
- Exigence de performance des masques à usage médical type IIR : <60 (Pa/cm²)
- 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 : 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 %

Résistance aux éclaboussures

Splash resistance

oui

yes

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.

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

