

RAPPORT D'ESSAI N° FRAT21000541

Date : 05/03/2021

Client : Tellus Group
A l'attention de : Patrick CHAN
42 ZAC de Lamirault
77090 Collégien
FRANCE

Votre référence : MAS2R
Votre numéro de commande : Non Communiqué
Date de démarrage des essais : 09/02/2021

ESSAIS DEMANDÉS	RÉFÉRENTIEL	CONCLUSION
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	EN 14683 : 2019 + AC:2019	SATISFAISANT
Pression de la Résistance aux Projections	ISO 22609: 2004	SATISFAISANT
Pression Différentielle (Respirabilité)	EN 14683 : 2019 + AC 2019	SATISFAISANT
Propreté Microbienne	EN 14683: 2019/ EN ISO 11737-1: 2018	SATISFAISANT

Le présent rapport a été établi sur la seule base des instructions, informations, documents et échantillons que vous nous avez fournis sous votre seule responsabilité. Les résultats et observations figurant dans ce rapport sont valables uniquement pour les échantillons soumis à Intertek France. Ils ne peuvent être extrapolés aux propriétés éventuelles d'un lot.

Le présent rapport n'a pas pour objet de recommander des actions particulières. Il se limite à établir la conformité ou la non-conformité de l'échantillon que vous nous avez présenté par rapport aux normes applicables ou à votre cahier des charges. Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat.

Intertek n'est soumise à aucune obligation de quelque nature que ce soit à l'égard des tiers au contrat la liant à son client et elle dégage toute responsabilité envers ces tiers à raison du présent rapport.

Intertek n'engage sa responsabilité envers son client que dans les limites des conditions générales et particulières du contrat régissant leurs relations et, notamment, des dispositions de la clause limitative de responsabilité figurant à l'article 4.2 des conditions générales. En dehors de ce cadre contractuel, Intertek n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit.

Aucune mention de l'accréditation COFRAC dont est titulaire Intertek France ne peut être faite autrement que par la reproduction de notre/nos rapports dans son/leur intégralité. Toute reproduction partielle est strictement interdite. Il comporte 6 pages.

Karine Roubligue

Responsable adjointe laboratoire Textile





Echantillon n° : 00541-1

Description : 7 lots de 10 masques DM type IIR

Couleur : bleu

Reçu le : 09/02/2021





Pression Différentielle (Respirabilité)

EN 14683 : 2019 + AC 2019

Terminé le : 05/03/2021

(#) Ech. N° 0541-1 7 lots de 10 masques DM type IIR

Couleur : bleu

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)	<60.0	38.8
Essai 2 (Pa/cm ²)	<60.0	35.7
Essai 3 (Pa/cm ²)	<60.0	38.8
Essai 4 (Pa/cm ²)	<60.0	37.8
Essai 5 (Pa/cm ²)	<60.0	37.8
Moyenne (Pa/cm ²)	<60.0	37.8

NR : Non requis

Essais réalisés par un laboratoire partenaire.



Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

EN 14683 : 2019 + AC:2019

Terminé le : 05/03/2021

(#)
Ech. N° 0541-1 7 lots de 10 masques DM type IIR

Couleur : bleu

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 (cm ²)
• 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 (%)	>=98.0	99.0
Essai 2 (%)	>=98.0	98.7
Essai 3 (%)	>=98.0	98.7
Essai 4 (%)	>=98.0	99.2
Essai 5 (%)	>=98.0	99.5
Moyenne (%)	>=98.0	99.0

NR : Non requis

Essais réalisés par un laboratoire partenaire.



Propreté Microbienne

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

Terminé le : 05/03/2021

(#) Ech. N° 0541-1 7 lots de 10 masques DM type IIR

Couleur : bleu

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
- 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)
- Incertitude élargie à 95%, k=2 : 20%
- Mélangé 5 minutes au shaker à 250 rpm

DESIGNATION	LIMITES	RESULTATS
Essai 1 (UFC/g)	NR	7
Essai 2 (UFC/g)	NR	7
Essai 3 (UFC/g)	NR	6
Essai 4 (UFC/g)	NR	6
Essai 5 (UFC/g)	NR	5
Moyenne (UFC/g)	≤ 30	7

NR : Non requis

Essais réalisés par un laboratoire partenaire.



Pression de la Résistance aux Projections

ISO 22609: 2004

Terminé le : 05/03/2021

(#)
Ech. N° 0541-1 7 lots de 10 masques DM type IIR

Couleur : bleu

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 : | Minimum 29 échantillons satisfaisants sur les 32 testés à 16kPa |
- 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
Quantité d'échantillons satisfaisants	>=29	32

NR : Non requis

Essais réalisés par un laboratoire partenaire.

FIN DU RAPPORT