

Dossier P204278 - Document DEC/6 - Page 1/2

RAPPORT D'ESSAI

Délivré à :	SOLUGERM 26 rue du Ballon 93160 Noisy Le Grand
Date et référence de la commande :	Bon pour accord sur devis N°DEV2000155-V1 du 26/08/2020
Date de réception des échantillons :	08/09/2020
Objet :	Analyse partielle de performances de masques type chirurgicaux
Document de référence :	Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage médical
Identification de l'échantillon :	Masques chirurgicaux 3 plis référence SOLUMASK
Date/période de réalisation des examens :	Du 21/09/2020 au 29/09/2020

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

1. RESISTANCE AUX PROJECTIONS (SOUS-TRAITANCE)

Paragraphe 5.2.4

Le document 20.05701.01 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Pression de sang testée = 16,0 kPa

Nombre de masques « bon » (pas de sang détecté sur la face observée) : 29

Nombre de masques « mauvais » (sang détecté sur la face observée) : 3

Le nombre de masques testés a été défini sur la base d'un plan d'échantillonnage simple permettant d'obtenir un AQL de 4% (Acceptable Quality Limit).

Si 29 masque ou plus sur 32 obtiennent un bon résultats, l'AQL de 4% est atteinte.

CONFORME TYPE IIR

au regard de la valeur de respirabilité des masques (voir rapport P204278-DEC/2).

Trappes, le 07/10/2020

**Responsable du Département Propriétés
Physico-Chimiques
des Matériaux**



Elise DELBOS

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.



**LNE - Laboratoire Nat. d'Essais ZA de
Trappes-Elancourt
29 avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES CEDEX
France**

Votre message du
21-09-2020

Votre référence

Date
02-10-2020

Rapport d'analyse 20.05701.01

Essais demandés :

**EN 14683 (2019) + AC
(2019)**

ISO 22609 (2004)

Masques à usage médical - Splash Test

Echantillon id	Numéro d'identification	Numéro d'identification
T2020112	P204278 / LNE2020015676	21-09-2020

Sylvie Niessen
Numéro d'identification

Numéro d'identification
Numéro d'identification
IBAN BE44 2100 4729 6545



Référence: T2020112 - P204278 / LNE2020015676

Masques à usage médical - Splash Test

Date de la fin de l'essai 29-09-2020
Norme appliquée ISO 22609 (2004)
Norme de produit EN 14683 (2019) + AC (2019)

Nombre de masques testés : 32
Tension superficielle du sang 42 ± 2 dynes/cm
Volume de sang projeté 2 ml
Distance "canule-masque" 30 ± 1 cm
Face du masque "impactée" Face extérieure
Conditionnement des masques : $21 \pm 5^\circ\text{C}$ et $85 \pm 5\%$ H.R.

Résultats

Pression de sang testée 16,0 kPa

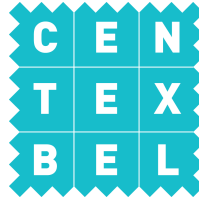
Contrôles

Visualisation du sang sur le masque OK
Procédure de calibration OK
Contrôle du volume de sang délivré (2 ml)
- avant le test : OK
- après 16 masques : OK
- après 32 masques : OK



Résultats obtenus sur l'ensemble des masques

# Masque	Résultats : bon / mauvais
1	Bon
2	Bon
3	Bon
4	Bon
5	Bon
6	Bon
7	Bon
8	Bon
9	Bon
10	Bon
11	Bon
12	Bon
13	Bon
14	Bon
15	Bon
16	Bon
17	Bon
18	Bon
19	Bon
20	Bon
21	Bon
22	Mauvais
23	Bon
24	Mauvais
25	Bon
26	Mauvais
27	Bon
28	Bon
29	Bon
30	Bon
31	Bon
32	Bon



Résumé P = 16,0 kPa

Nombre de masques "bon"	Nombre de masques "mauvais"
29	3

Bon = pas de sang détecté sur la face observée

Mauvais = sang détecté sur la face observée

En accord avec le client, le nombre de masques testés a été défini sur base d'un plan d'échantillonnage simple permettant d'obtenir un AQL de 4% (acceptable quality limit).

Si 29 masques ou plus sur 32 obtiennent un bon résultat, l'AQL de 4% est atteinte.

Note :

Les exigences pour les masques à usage médical selon la EN 14683 (2019) + AC (2019) sont :

Test	Type I	Type II	Type IIR
"Splash resistance" pression (kPa)	Non requis	Non requis	≥ 16