



KB Medica
170 rue Léon Jouhaux
78500 SARTROUVILLE
France

Votre message du
06-05-2021

Votre référence

Date
01-06-2021

Rapport d'analyse 21.02874.02

Essais demandés :

EN 14683 (2019) + AC
(2019)

ISO 22609 (2004)

Masques à usage médical - Splash Test

Echantillon id	Informations données par le client	Date de réception
T2110316	MASK GRIS IT	06-05-2021



Sylvie Niessen
Responsable de la commande de tests

Ce rapport ne peut être reproduit que dans son intégralité, sans permission écrite de Centexbel.
Les résultats d'analyse valent pour les échantillons reçus. Centexbel n'est pas responsable de la représentativité des échantillons.
Pour déclarer ou non la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu compte de l'incertitude associée au résultat.



Référence: T2110316 - MASK GRIS IT

Masques à usage médical - Splash Test

Date de la fin de l'essai	20-05-2021
Norme appliquée	ISO 22609 (2004)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Méthode utilisée :	Méthode de la plaque de ciblage
Description du masque	Masque non tissé gris
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 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.

Résultats

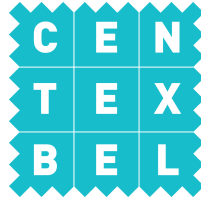
Pression de sang testée 16,0 kPa

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	Bon
23	Bon
24	Bon
25	Bon
26	Bon
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"
32	0

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 (mm Hg)	Non requis	Non requis	≥ 16