

KB Medica
170 rue Léon Jouhaux
78500 SARTROUVILLE
France

Votre message du
07-04-2021

Votre référence

Date
27-04-2021

Rapport d'analyse 21.02158.01

Essais demandés :

EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)	Efficacité filtration bactérienne
EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)	Masques à usage médical - respirabilité
EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)	Propreté microbiologique sur masques
EN 14683 (2019) + AC (2019)	ISO 22609 (2004)	Masques à usage médical - Splash Test

Echantillon id	Informations données par le client	Date de réception
T2107722	KBM-IT-CH-032021	07-04-2021

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: T2107722 - KBM-IT-CH-032021

Efficacité filtration bactérienne

Date de la fin de l'essai	22-04-2021
Norme appliquée	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Description du masque	Masques en non tissé gris
Nombre de masques testés :	5
Dimensions de l'échantillon :	15 cm x 15 cm
Surface testée :	± 49 cm ²
Conditionnement des masques :	21 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.
Face du masque en contact avec l'aérosol :	Face intérieure
Souche bactérienne utilisée	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™
Quantité de bactéries délivrée par test	1700 - 3000 CFU
Temps d'aspiration	1 min. avec aérosol bactérien + 1 min. sans
Débit aspiration	28,3 l/min.
Contrôle +	Tests réalisés sans échantillon
Contrôle -	Test réalisé sans bactéries

Résultats

B = efficacité de filtration bactérienne (%)

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

Avec C = moyenne du nombre total de colonies récoltées avec les contrôles positifs
T = nombre total de colonies récoltées avec le masque testé

# Masque	B (%)
1	99,2
2	98,7
3	99,0
4	99,4
5	99,2

Taille moyenne de l'aérosol de bactéries : 2.9 µm

Contrôles

Moyenne Contrôles + 1716 CFU
Contrôle négatif < 1 CFU

Note :

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

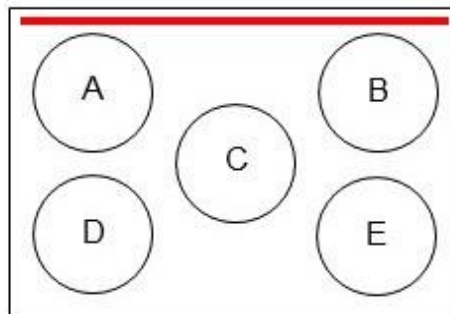
Test	Type I	Type II	Type IIR
(EFB) Efficacité de la filtration bactérienne (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Référence: T2107722 - KBM-IT-CH-032021

Masques à usage médical - respirabilité

Date de la fin de l'essai	08-04-2021
Norme appliquée	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Nombre de masques testés :	5
Nombre de zones/masque	5 (voir figure)
Dimension des zones	Disque de 2,5 cm de diamètre
Surface des zones	4,9 cm ²
Débit aspiration	8 l/min.
Direction du flux d'air :	De l'intérieur du masque vers l'extérieur
Conditionnement des masques :	21 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.

Figure : Répartition des zones dans le masque



Résultats ΔP

	Masque 1	Masque 2	Masque 3	Masque 4	Masque 5
Zone A	24,0	26,9	26,1	26,1	29,3
Zone B	24,6	24,2	26,9	24,0	25,9
Zone C	26,5	29,1	25,9	27,7	25,9
Zone D	27,3	28,7	26,3	27,3	26,9
Zone E	30,4	29,1	24,0	26,5	26,5
Moyenne ΔP (Pa/cm²)	26,6	27,6	25,8	26,3	26,9

Note :

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

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Pression différentielle (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60

Référence: T2107722 - KBM-IT-CH-032021

Propreté microbiologique sur masques

Date de la fin de l'essai 27-04-2021
Norme appliquée EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)
Norme de produit EN 14683 (2019) + AC (2019)

Nombre de masques testés 5
Liquide d'extraction Peptone 1g/l, NaCl 5g/l & Tween 20 2g/l
Volume d'extraction 300 ml
Temps d'extraction 5 min.
Technique de comptage Filtration sur membrane
Volume filtré 100 ml
Milieux de culture TSA (Tryptic Soy Agar)
SDA (Sabouraud Dextrose Agar avec chloramphenicol)

Conditions d'incubation 3 jours à 30°C (TSA)
7 jours à 20-25°C (SDA)

Résultats

# Masque	Poids du masque (g)	CFU*/masque		Charge microbienne	
		<i>Germes totaux (bactéries)</i>	<i>Levures et moisissures (SDA)</i>	Σ CFU/masque	Σ CFU/g
1	3,35	3	9	12	4
2	3,39	21	6	27	8
3	3,31	30	9	39	12
4	3,45	9	18	27	8
5	3,35	6	9	15	5

* CFU : Colony Forming Unit

Note :

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

Test	Type I	Type II	Type IIR
<i>Propreté microbiologique (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Référence: T2107722 - KBM-IT-CH-032021

Masques à usage médical - Splash Test

Date de la fin de l'essai	22-04-2021
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	Mauvais
8	Mauvais
9	Bon
10	Bon
11	Bon
12	Bon
13	Mauvais
14	Bon
15	Bon
16	Bon
17	Bon
18	Bon
19	Mauvais
20	Bon
21	Mauvais
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"
27	5

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