



Deltrian International
rue du Berlaimont 21 boîte A
6220 FLEURUS

Votre message du
 23-07-2020

Votre référence

Date
 23-03-2021

Rapport d'analyse 20.04635.13

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)	ISO 22609 (2004)	Masques à usage médical - Splash Test
EN 14683 (2019) + AC (2019)	EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)	Propreté microbiologique sur masques

Echantillon id	Informations données par le client	Date de réception
T2016216	DELTRISAFE SURGICAL MASK TYPE IIR	23-07-2020

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: T2016216 - DELTRISAFE SURGICAL MASK TYPE IIR

Efficacité filtration bactérienne

Date de la fin de l'essai	10-08-2020
Norme appliquée	EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Nombre d'échantillons testés :	5
Surface testée :	± 49 cm ²
Conditionnement des échantillons :	21 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.
Face de l'échantillon 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
Déviations par rapport à la norme	Le test n'a pas été réalisé sur un masque mais sur un assemblage de 3 couches de non-tissé

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 l'échantillon testé

# échantillon	B (%)
1	99,9
2	> 99,9*
3	> 99,9*
4	> 99,9*
5	> 99,9*

* aucune colonie détectée sur chaque boîte de l'impacteur

Taille moyenne de l'aérosol de bactéries : 3,0 µm

Contrôles

Moyenne Contrôles + 2468 CFU
Contrôle négatif < 1 CFU

Note :

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

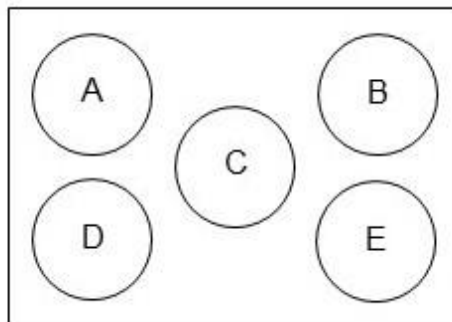
Test	Type I	Type II	Type IIR
(EFB) Efficacité de la filtration bactérienne (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Référence: T2016216 - DELTRISAFE SURGICAL MASK TYPE IIR

Masques à usage médical - respirabilité

Date de la fin de l'essai	07-08-2020
Norme appliquée	EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Nombre d'échantillons testés :	5
Nombre de zones par échantillon	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 échantillons :	21 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.
Déviations par rapport à la norme	Le test n'a pas été réalisé sur un masque mais sur un assemblage de 3 couches de non-tissé

Figure : Distribution des zones sur l'échantillon



Résultats ΔP

	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3	Echantillon 4	Echantillon 5
Zone A	45,2	43,8	48,3	42,4	45,0
Zone B	46,2	46,0	39,1	44,8	40,3
Zone C	49,3	52,2	50,3	50,3	51,1
Zone D	45,0	44,0	43,8	44,6	45,0
Zone E	51,3	43,6	39,9	45,4	41,6
Moyenne ΔP (Pa/cm²)	47,4	45,9	44,3	45,5	44,6

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: T2016216 - DELTRISAFE SURGICAL MASK TYPE IIR

Masques à usage médical - Splash Test

Date de la fin de l'essai	29-07-2020
Norme appliquée	ISO 22609 (2004)
Norme de produit	EN 14683 (2019) + AC (2019)
Description de l'échantillon :	20200723-B30G/CH/B38G-T3 Assemblage de 3 couches de non tissé
Nombre d'échantillons testés :	32
Tension superficielle du sang	42 ± 2 dynes/cm
Volume de sang projeté	2 ml
Distance "canule-échantillon"	30 ± 1 cm
Face de l'échantillon "impactée"	Face extérieure
Conditionnement des échantillons :	21 ± 5°C et 85 ± 5% H.R.

Résultats

Pression de sang testée 16,0 kPa

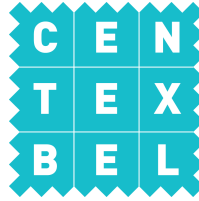
Contrôles

Visualisation du sang sur l'échantillon	OK
Procédure de calibration	OK
Contrôle du volume de sang délivré (2 ml)	
- avant le test :	OK
- après 16 échantillons :	OK
- après 32 échantillons :	OK



Résultats obtenus sur l'ensemble des échantillons

# Echantillon	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 d'échantillons "Bon"	Nombre d'échantillons "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 d'échantillons testés a été déterminé sur la base d'un plan d'échantillonnage unique fournissant une AQL de 4 % (limite de qualité acceptable).

Si 29 spécimens ou plus, sur 32 obtiennent un résultat « Réussite », la NQA de 4 % est atteinte.

Référence: T2016216 - DELTRISAFE SURGICAL MASK TYPE IIR

Propreté microbiologique sur masques

Date de la fin de l'essai	15-09-2020
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	3,77	39	30	69	19
2	3,76	72	108	180	48
3	3,80	21	39	60	16
4	3,95	36	3	39	10
5	3,80	24	21	45	12

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