

## **Note d'information**

Nous soussignés,

SINGER FRERES SAS,

Port 4101, Rue de l'Europe, Zone Eurofret, Craywick, 59279 Loon-Plage, France,

Déclarons que le masque décrit ci-après :

**AUUM3RB**, masque triple épaisseur composé d'une couche extérieure bleue de PP Spunbond d'un poids de 28gsm (+/- 2gsm), d'une couche intermédiaire blanche de PP meltblown d'un poids de 25gsm (+/- 2 gsm) et d'une couche intérieure blanche de PP spunbond de 25gsm (+/- 2gsm), Référence fournisseur HSD-TYP2, identifié sous les numéros de lot 502-21467 & 502-21453,

a été testé conformément :

- A la norme EN 14683 + AC 2019 (Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai)
- A la norme ASTM F2101-19 (Filtration des bactéries des masques protecteurs médicaux – Méthodes d'essai)
- A la norme ASTM F2100-19 (Exigences pour les matériaux utilisés dans les masques à usage médical)
- A la norme EN ISO 13485 (concerne l'usine de fabrication ; Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires)

**AUUM3RB (HSD-TYP2)** n'est pas un équipement de protection individuelle (EPI). L'examen UE de type et la déclaration de conformité selon le règlement (UE) 2016/425 ne sont donc pas applicables en la matière. Le règlement concernant les dispositifs médicaux est en pleine transition. Durant celle-ci, nous avons décidé de ne pas marquer le produit à la norme EN 14683 + AC 2019 ni d'apposer le marquage CE. Ainsi ce produit est identifié comme un produit d'hygiène et de confort. Néanmoins il répond aux exigences de la norme EN 14683 + AC 2019 et a obtenu les résultats suivants aux différents tests :

### **1 – Test de filtration bactérienne (BFE)**

*EN 14683 + AC 2019 – Annexe B (méthode de détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne) ; ASTM F2101-19 ; Laboratoire de test : NELSON LABS, Study Number 1244613-S01 du 6 décembre 2019*

Bactérie pour le test : *Staphylococcus aureus*

Taille moyenne de la bactérie : 3,3 µm

Aire de test : 40 cm<sup>2</sup>

Débit : 28,3 L/min

Humidité relative : 85 %

Température : 21 °C

Unité formant colonie :  $1,7 \times 10^3$  CFU

Test	Pourcentage de filtration
1	> 99,9 %
2	99,9 %
3	99,7 %
4	99,8 %
5	99,8 %

## **2 – Test DELTA P**

EN 14683 + AC 2019 - Annexe C (méthode de détermination de la respirabilité) ; ASTM F2100-19. Laboratoire de test : NELSON LABS, Study Number 1244613-S01 du 6 décembre 2019,

Même condition

Débit : 8 L/min

Test	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	3,0	29,3
2	3,1	30,2
3	2,9	28,5
4	3,0	29,0
5	3,0	29,2

## **3 – Test de charge biologique**

Méthode de test : EN 14683 + AC 2019 ; Laboratoire de test : NELSON LABS, Study Number 1244612-S01 du 16 décembre 2019

Numéro	Poids	Aerobic bacteria	Fongique	Total (CFU/masque)	Total (CFU/g)
1	2,4	62	3	65	27,1
2	2,5	3	3	6,1	2,5
3	2,5	17	3	20,1	8,1
4	2,5	9	6	14,6	5,9
5	2,4	22	3	25,0	10,4
Efficacité	87,4 %				

Loon-Plage, le 27/05/2020

Karl Tiquet / Responsable qualité

