

9. Rapport d'examen

Article de PPE-R/02.075 version 2	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 3	Exigences				
Art 3.3	Inspection visuelle L'inspection visuelle doit également comprendre le marquage et la notice d'information du fabricant.	✓			Date des essais : 28/05/2021
Art 3.4	Emballage Les demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 doivent être mis en vente emballés de manière à les protéger contre tout dommage mécanique et toute contamination avant l'emploi.	✓			
Art 3.5	Matériaux Les matériaux utilisés doivent pouvoir résister aux manipulations et à l'usure pendant la période prévue d'utilisation du demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19. Aucun matériau provenant du média filtrant entraîné par le flux d'air à travers le filtre ne doit constituer un danger ou une nuisance pour le porteur.	✓			Date des essais : 28/05/2021
Art 3.6	Nettoyage et désinfection Si le demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 est conçu pour être réutilisable, les matériaux utilisés doivent résister aux produits et aux méthodes de nettoyage et de désinfection spécifiés par le fabricant. Les méthodes de nettoyage et de désinfection sont uniquement acceptées si elles sont scientifiquement prouvées par une publication dans une revue scientifiques à comité de lecture concernant SARS-CoV-2, ou ayant été recommandées par le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des maladies, ECDC. Conformément à 3.9, après nettoyage et désinfection, le demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 doit satisfaire l'exigence de pénétration.			✓	

Article de PPE- R/02.075 version 2	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art 3.7	<p>Essai pratique de performance</p> <p>Le demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 doit subir des essais pratiques de performance dans des conditions réalistes. Ces essais généraux ont pour but de vérifier l'équipement en ce qui concerne les imperfections qui ne peuvent pas être décelées par les essais décrits, par ailleurs. Lorsque les essais pratiques de performance montrent que l'appareil comporte des imperfections en ce qui concerne son acceptation par le porteur, le laboratoire d'essai doit décrire en détail les parties des essais pratiques de performance qui ont révélé ces imperfections.</p> <p>Voici les commentaires faits par les sujets d'essais :</p> <p>a) confort du jeu de brides ✓ b) sécurité des fixations ✓ c) champ visuel ✓ d) autres observations faites par le porteur sur demande ✓</p> <p>Pendant l'essai pratique de performance, le sujet d'essai doit porter une attention particulière à la capacité du produit à maintenir une étanchéité faciale satisfaisante. Si le porteur observe qu'une étanchéité faciale satisfaisante n'est pas maintenue, il doit réajuster le demi-masque filtrant en suivant les instructions d'utilisation. Si le sujet de test rencontre encore des difficultés avec le maintien d'une étanchéité faciale satisfaisante, le demi-masque filtrant doit être considéré comme non conforme. ✓</p>				<p>Date des essais : 28/05/2021 Aucune imperfection décelée</p> <p>Aucun commentaire Aucun commentaire Aucun commentaire Aucun commentaire Aucun commentaire</p>
Art 3.8	<p>Etat de surface des parties</p> <p>Les parties de l'appareil susceptibles d'être en contact avec le porteur doivent être exemptes d'arêtes vives et de bavures. ✓</p>				

Article de PPE-R/02.075 version 2	Contenu	Conformité*			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art 3.9	Pénétration du matériau filtrant La pénétration maximale de l'aérosol de chlorure de sodium à 95 l/min dans le filtre du demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 ne doit pas excéder 6%.	✓			Date des essais : 28/05/2021
Art 3.10	Compatibilité avec la peau Les matériaux susceptibles d'entrer en contact avec la peau du porteur ne doivent pas présenter de risques connus d'irritations ou d'effets indésirables pour la santé.	✓			Déclaration du fabricant
Art 3.11	Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé La teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé (espace mort) ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0 % (en volume).	✓			Date des essais : 28/05/2021 CO ₂ (En état de réception)
					0,55 % 0,49 % 0,49 %

* Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte pour déclarer la conformité.

Résultats des essais de pénétration à l'aérosol de chlorure

Conditionnement	En état de réception		
	Exposition (120mg)	0,9	0,8
Pénétration (3min)	0,9	0,6	1,0

Valeurs en %

Article de PPE-R/02.075 version 2	Contenu	Conformité*			Commentaires																					
		Oui	Non	S-O																						
Art 3.12	<p>Jeu de brides</p> <p>Le jeu de brides doit être conçu de telle façon que le demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 puisse être mis et enlevé facilement.</p> <p>Le jeu de brides doit être réglable ou auto réglable et doit être suffisamment solide pour maintenir le demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 fermement en place.</p>	✓			Bride auto réglable autour des oreilles																					
Art 3.13	<p>Champ visuel</p> <p>Le champ visuel est acceptable s'il est déterminé comme tel à la suite des essais pratiques de performance.</p>	✓			voir Art 3.7																					
Art 3.14	<p>Soupapes expiratoires</p> <p>Un demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 peut avoir une (ou plusieurs) soupape(s) expiratoire(s) qui doit (doivent) fonctionner correctement dans toutes les positions.</p> <p>Si une soupape expiratoire existe, elle doit être protégée contre les salissures et les dommages mécaniques, ou y être résistante, et peut être placée dans une enveloppe ou comprendre tout autre dispositif pouvant être nécessaire pour le respect des exigences figurant en 3.9.</p> <p>La ou les soupape(s) expiratoire(s), si elles existent, doivent continuer à fonctionner correctement après un débit expiratoire continu de 300 l/min pendant 30 s.</p> <p>Lorsque le boîtier de la soupape expiratoire est fixé à la jupe du masque, il doit résister axialement à un effort de traction de 10 N appliqué pendant 10 s.</p>			✓ ✓ ✓ ✓																						
Art 3.15	<p>Résistance respiratoire</p> <p>La résistance respiratoire s'applique aux demi-masques filtrant pour protéger de la COVID-19 avec ou sans soupapes et doit satisfaire aux exigences FFP2 du Tableau 2.</p> <p style="text-align: center;">Tableau 2 – Résistance respiratoire</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Classification</th> <th colspan="3">Résistance maximale permise (mbar)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Inspiration</th> <th rowspan="2">Expiration 160 l/min</th> </tr> <tr> <th>30 l/min</th> <th>95 l/min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FFP1</td> <td>0.6</td> <td>2.1</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>FFP2</td> <td>0.7</td> <td>2.4</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>FFP3</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3.0</td> </tr> </tbody> </table>	Classification	Résistance maximale permise (mbar)			Inspiration		Expiration 160 l/min	30 l/min	95 l/min	FFP1	0.6	2.1	3.0	FFP2	0.7	2.4	3.0	FFP3	1	3	3.0	✓			Date des essais : 28/05/2021
Classification	Résistance maximale permise (mbar)																									
	Inspiration		Expiration 160 l/min																							
	30 l/min	95 l/min																								
FFP1	0.6	2.1	3.0																							
FFP2	0.7	2.4	3.0																							
FFP3	1	3	3.0																							
Art 3.16	<p>Pièces démontables</p> <p>Toutes les pièces démontables (s'il y en a) doivent être facilement assemblées, de façon sûre, et si possible à la main</p>			✓																						

* Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte pour déclarer la conformité.

Résultats des essais de Résistance respiratoire

Conditionnement	En état de réception		
à 30l/min	0,51	0,55	0,53
à 95l/min	1,86	1,92	1,98
à 160l/min	2,58	2,67	2,70

Valeurs en mbar

Article de PPE-R/02.075 version 2	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 4 Art 4.1	Marquage Emballage Les informations suivantes doivent être marquées de façon claire et durable sur le plus petit emballage disponible dans le commerce ou doivent être lisibles à travers l'emballage si celui-ci est transparent. <ul style="list-style-type: none"> - Le nom, la marque commerciale ou tout autre moyen d'identification du fabricant ou du fournisseur. ✓ - Le marquage d'identification du type. ✓ - L'usage prévu, devant être indiqué uniquement comme « demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 ». ✓ - Le numéro et la version de cette RFU : « PPE-R/02.075 version 2 ». ✓ - Au minimum le mois et l'année de la fin de la durée de stockage. La fin de la durée de stockage peut être indiquée par un pictogramme. ✓ - La phrase « Voir la notice d'information du fabricant » au moins dans la (les) langue(s) officielle(s) des pays de destination ou le pictogramme équivalent. ✓ - Les conditions de stockage recommandées par le fabricant (au moins la température et l'humidité) ou les pictogrammes équivalents. ✓ 				
Art 4.2	Demi-masque filtrant Les demi-masques filtrants conformes à cette recommandation doivent comporter de façon claire et durable les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Le nom, la marque commerciale ou tout autre moyen d'identification du fabricant ou du fournisseur. ✓ - Le marquage d'identification du type ✓ - L'usage prévu devant être indiqué uniquement comme "COVID-19" ✓ - Le numéro et la version de cette RFU : « PPE-R/02.075 version 2 ». ✓ - Les sous-ensembles et les composants ayant une influence importante sur la sécurité doivent être marqués de façon à pouvoir être identifiés. ✓ - 			✓	
Règlement EPI	Marquage CE (CE + Organisme notifié en charge du module C2 ou D) ✓ Le marquage CE doit être apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'EPI. ✓ Pour les EPI sujets au vieillissement: le mois et l'année de fabrication et / ou, si possible, le mois et l'année d'obsolescence doivent être marqués de manière indélébile et non équivoque sur chaque EPI mis sur le marché et sur son emballage ✓ Nom, raison sociale/marque déposée et adresse postale ✓ Numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification. ✓				Sur l'emballage Sur l'emballage Sur l'emballage

Article de PPE-R/02.075 version 2	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 5	<i>Seule la version française de la notice d'utilisation a été vérifiée, nous vous rappelons, qu'il est de la responsabilité du fabricant de traduire intégralement la notice d'utilisation dans toutes les langues officielles des pays de vente</i>				
	Notice d'information du fabricant				
	La notice d'information du fabricant doit être fournie avec chaque plus petite unité d'emballage commercialisée.	✓			
	La notice d'information du fabricant doit être rédigée au moins dans la (les) langue(s) officielle(s) du pays de destination.	✓			
	La notice d'information du fabricant doit contenir toutes les informations nécessaires pour des personnes entraînées et qualifiées sur :				
	- l'application/les limites ;	✓			
	- la signification de tout codage de couleur ;			✓	
	- les contrôles à effectuer avant l'utilisation ;	✓			
	- le port et l'ajustement. En particulier, la notice d'information du fabricant doit inclure une méthode claire et compréhensible de contrôle de l'ajustement au visage et doit inclure un avertissement indiquant que l'ajustement au visage est un facteur critique concernant les performances de l'équipement.	✓			
	- l'utilisation ;	✓			
	- l'entretien (par exemple le nettoyage, la désinfection), le cas échéant ;			✓	
	- le stockage ;	✓			
	- la signification de tous symboles/pictogrammes utilisés de l'équipement.	✓			
	La notice d'information doit être claire et compréhensible. Des illustrations, numéros des pièces, marquage, doivent être joints s'ils sont utiles.	✓			
	Un avertissement doit être prévu s'il y a lieu de s'attendre à des problèmes, par exemple :				
	- l'ajustement du demi-masque filtrant (contrôle avant l'utilisation) ;	✓			
	- il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité soient satisfaites si des poils de barbe passent sous le joint facial;	✓			
- la qualité de l'air (contaminants, défaut d'oxygène) ;	✓				
- l'utilisation de l'équipement dans une atmosphère explosive.	✓				
En l'absence d'un test d'inflammabilité, un avertissement spécifique doit être inclus :					
- « Attention – ce produit n'est pas résistant aux flammes et ne doit pas être utilisé en présence de flammes nues »	✓				
La notice d'information doit fournir des recommandations sur la date à laquelle le demi-masque filtrant doit être mis au rebut.	✓				
Pour les appareils sans nettoyage ni désinfection, un avertissement doit signaler que le demi-masque filtrant ne doit pas être utilisé pendant plus d'un port unique.	✓				
La notice d'information du fabricant doit inclure la phrase :	✓				
“ Ce demi-masque filtrant est fabriqué pour la protection contre la COVID-19 uniquement. Comme préconisé par l'organisation mondiale de la santé pour cet usage spécifique, le facteur de protection nominal de ce demi-masque filtrant est équivalent au facteur de protection nominal FFP2 défini dans EN 149 :2001+A1 :2009. Ce demi-masque filtrant n'est pas un demi-masque filtrant pour un usage général et ne doit pas être utilisé à des fins autres que la protection contre la COVID-19.”					
Regulation Nom, raison sociale/marque déposée et adresse postale du fabricant	✓				
Nom, adresse et numéro d'identification de l'organisme ou des organismes notifiés participant à l'évaluation de la conformité de l'EPI (module B et module C2 ou D)	✓				
Déclaration UE de conformité ou adresse internet sur laquelle la déclaration UE de conformité peut être consultée	✓				
Risque pour lequel l'EPI est conçu	✓				
La référence au règlement EPI	✓				
La référence à la norme ou normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées	✓				



10.Conclusion

L'EPI de catégorie III - Demi-masque filtrant pour protéger de la COVID-19 identifié au paragraphe 4 satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité du Règlement EPI 2016/425 du 9 mars 2016.

L'évaluation tient compte de la conformité de l'EPI aux dispositions de la fiche de coordination européenne PPE-R/02.075 version 2 et de la conformité de la documentation technique du fabricant.

M.MEPI.80 V2