

## SYNTHESE DES RESULTATS DES ESSAIS SUR MASQUE A USAGE MEDICAL

Client : **M.R.Net**

Groupe : **M.R.Net**



Nom du référent client : **Fabrice Chartier**

N° Fiche d'Intervention : **212004**

Site Client : **Rue de la Cimenterie  
95260 Beaumont-sur-Oise**

Marque du masque : **XIAZO**  
Modèle du masque : **N/A**

Date du présent document : **27-08-21**

Version du présent document : **1**

EN 14683 :2019+AC :2019 §5.2.7				Résultats HeX GROUP **			
Tableau 1 - Exigences de performances des masques à usage médical				MEILLEUR CIBLE OBTENUE	RESULTAT	STATUT	IDENTIFICATION RAPPORT HeX
ESSAI	Type I*	Type II	Type IIR	Type II			
RESPIRABILITE : PRESSION DIFFERENTIELLE (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60	< 40	36.1	CONFORME	MRNET01-2-03-210816-1_PDIF-14683
EFFICACITE DE FILTRATION BACTERIENNE (EFB), (%) Valeur Moyenne des échantillons (masques)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 98	99.7	CONFORME	MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683 <small>sous traitance</small>
PROPRETE MICROBIENNE (ufc/g) Valeur Moyenne des échantillons (masques)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	6	CONFORME	MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683 <small>sous traitance</small>
PROPRETE MICROBIENNE (ufc/g) Chaque échantillon masque ≤ à la valeur cible	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	CONFORME	MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683 <small>sous traitance</small>
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16,0				Non réalisée

\* Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans les blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

\*\* Ce rapport de synthèse est directement lié aux rapports d'essais normatifs identifiés dans le tableau ci-dessus et présents sur le serveur. Il ne représente qu'une synthèse des résultats. Toutes les données garantissant la traçabilité et les informations permettant de justifier la portée d'accréditation sont présentes dans les versions complètes des rapports associés. En cas de litige, seuls les rapports complets associés peuvent être retenus. Seule la version électronique la plus récente de ce document sur le serveur à la date et heure de consultation fait foi.

**Rapport d'essai de respirabilité ( $\Delta P$ ) sur masque à usage médical EN 14683+AC:2019  
Annexe C**

**Client :** M.R.Net  
rue de la Cimenterie  
95260 Beaumont-sur-Oise

**Groupe :** M.R.Net

**Nom du référent client :** Fabrice Chartier

**Site client :** M.R.Net  
rue de la Cimenterie  
95260 Beaumont-sur-Oise

**Lieu de mesures :** HeX - Hygiene & Expertise  
Porte des Bâtisseurs, 145  
B-7730 Estaimpuis

**Numéro d'enregistrement BCE :** N/A  
*(Information donnée par le client)*

**Bordereau aérien de transport :** N/A  
*(Information donnée par le client)*

**Numéro de douane du dossier :** N/A  
*(Information donnée par le client)*

**N° identification de la FI :** 212004

**N° identification du rapport :** MRNET01-2-03-210816-1\_PDIF-14683

**N° version du rapport :** 1

**Date d'édition du rapport :** 20 août 2021

**Nombre de pages de rapport :** 7

**Marque du masque :** XIAZO

**Référence du lot de masque :** N/A

**Test requis selon :** EN14683+AC :2019\_Annexe C

**Mode opératoire concerné :** 7.2 Exe-Mo43

**Opérateur(s) :** Pauline Hars

**Rapport édité par :** Pauline Hars

**Revu et Approuvé par :**

Approved by **Lise FAUVEL**  
Data Release

**Hex** GROUP  
Your expert in disinfection control

Signature  
numérique de  
Quality Unit  
Date : 2021.08.20  
14:53:08 +02'00'

## Avant-propos & contexte (1/2)

### EN 14683+AC:2019

La norme EN 14683+AC:2019 indique les exigences et méthodes d'essai concernant les masques à usage médical.

Ce rapport renseigne uniquement les résultats de l'essai de détermination de la respirabilité ( $\Delta P$ ) conformément à l'annexe C de la norme.

**Masque à usage médical**: dispositif médical couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient

**Pression différentielle**: perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifique de débit d'air, de température et d'humidité

**Efficacité de filtration bactérienne (EFB ou BFE)**: efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne

**Résistance aux projections**: capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée.

#### Classification

Les masques à usage médical sont classés en deux types (I et II) selon l'efficacité de filtration bactérienne (BFE), après quoi une subdivision supplémentaire est faite pour le type II selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre "R" désigne la résistance aux projections.

Ce rapport d'essai permet de distinguer le type de masque en fonction du résultat de pression différentielle en Pa/cm<sup>2</sup>. Le statut de conformité est donc établi par HeX en fonction des résultats obtenus et les exigences de performance du type de masque à usage médical annoncé par le client. (cf. tableau ci-dessous)

Tableau des exigences de performance des masques à usage médical (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections [kPa]	Non exigée	Non exigée	≥ 16.0
Propreté microbienne [ufc/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

\*Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

Si l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire en tant que masque est requise dans un bloc opératoire et/ou dans une autre installation médicale, celui-ci peut ne pas répondre aux exigences de performance applicables à la pression différentielle définies dans la norme EN 14683+AC:2019. Dans ce cas, il convient que l'appareil réponde à l'exigence spécifiée dans la (les) norme(s) pertinente(s) sur les équipements de protection individuelle (EPI).

## Avant-propos & contexte (suite 2/2)

### Responsabilités et exigences client :

La responsabilité du client est exigée sur les points suivants, tout au long de l'étude :

- Masque de même marque, même modèle
- Fourniture des masques en quantité et suivant offre associée
- Les masques seront envoyés à ses frais et sous sa responsabilité
- Le respect strict de la traçabilité et des conditions de nomenclature ainsi que le remplissage de la fiche de traçabilité et de liaison associée au colis.

## Banc d'essai (photographie)



## Information sur le Document

<b>Version :</b>	1.14
<b>Date de version :</b>	12 février 2021
<b>Version revue et validée par :</b>	David Deneuveille – Technical Manager
<b>Validité du rapport :</b>	Seule la dernière version électronique disponible sur le serveur fait foi. Le rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire. Les résultats du rapport d'essai ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai.
<b>Signature électronique :</b>	Ce document est signé électroniquement. La signature électronique "qualifiée" est réalisée sur la base d'un certificat qualifié, et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique (Les critères de conformité d'une signature électronique "qualifiée" sont repris dans la loi et ses annexes : la loi du 9/7/2001 et l'arrêté royal du 06 décembre 2002). La signature électronique qualifiée présente le niveau de sécurité le plus élevé défini actuellement au niveau européen. Légalement, elle ne peut être refusée quant à son efficacité juridique ou sa recevabilité comme preuve en justice. Elle est donc reconnue comme équivalente à la signature manuscrite puisqu'elle répond à un certain nombre de critères de sécurité technique.
<b>Confidentialité :</b>	Toutes les informations relatives à la connaissance des installations ainsi que tout document, plan et élément de dossier remis par le client seront confidentielles. Les résultats du rapport ne pourront être communiqués à des tiers (sauf accord écrit du client).
<b>Révision :</b>	Le rapport final signé annule tous les résultats et documents provisoires communiqués. Chaque révision annule et remplace la précédente. Tout exemplaire périmé doit être détruit ainsi que les éventuelles copies. Nous attirons votre attention sur les risques d'erreurs encourus à conserver une version périmée.
<b>Règle de décision :</b>	Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.
<b>Diffusion &amp; autorités :</b>	HeX vous informe que sur simple demande des autorités, HeX peut être amené divulguer des informations confidentielles, telles que les rapports d'essais.

## Equipements de mesures utilisés

Type	Référence	Numéro de série	Due Date
Pompe à vide	Becker VT4.16	3297878	N/A
Manomètre électronique	HK - Pdiff	QC 1930	09 février 2022
Débitmètre n°1 (Amont)	TSI4043 H	40432010002	01 mars 2022
Porte filtre	Réduction conc. 316 L poli ASME BPE	F1930171	N/A
Générateur d'humidité (conditionnement)	GH500-02	3F190831800	24 mars 2024
Capteur d'HR (conditionnement)	ENG 04	N/A	26 avril 2022
Capteur de température (conditionnement)	ENG 04	N/A	26 avril 2022

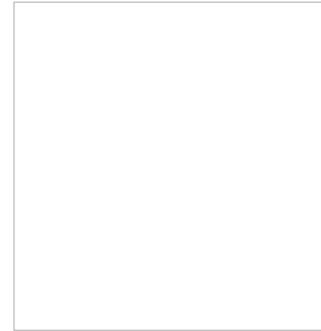
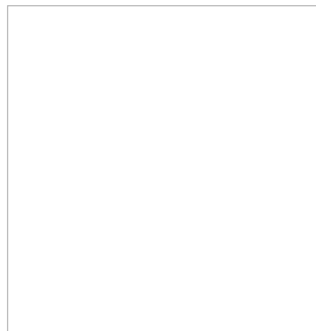
## Résumé de l'essai :

<b>Marque :</b>	XIAZO
<b>Référence :</b>	N/A
<b>Efficacité :</b>	Masque chirurgical
<b>DLC :</b>	N/A
<b>Sens du débit :</b>	de l'intérieur vers l'extérieur du masque
<b>Diamètre porte filtre et débit :</b>	25 ±1 mm à 8 l/min
<b>Conditionnement de l'échantillon :</b>	min 4h30 à 21 ± 5 [°C] et 85 ± 5 [%HR]

## Conditionnement des masques

Inscription ou Mention sur conditionnement	Présence (case cochée)	Conclusion
"medical", "chirurgical" ou "surgical"		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
EN 14683		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
GB 19083 (usage médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
Classification ou catégorie indiquée de type I, II ou IIR		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
BFE (Efficacité Filtrante Bactérienne)		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
% efficacité		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
GB 2626 (usage non médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Conditionnement, emballage, boîte sans aucune inscription		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
"non médical" - "for civil" - "confort" - ...	<b>X</b>	Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Autre(s)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques

HeX rappelle que les résultats des essais au présent rapport sont obtenus conformément aux exigences d'une méthode d'essais normative. Ces résultats d'essais seuls ne sauraient revendiquer l'usage médical de ces masques. En effet, les conclusions du tableau ci-dessus, liées aux informations sur le conditionnement des masques, doivent être également prises en compte pour déterminer l'usage des masques considérés.



## Pression différentielle / Respirabilité [Pa/cm<sup>2</sup>] - Synthèse des résultats obtenus

### Résultats de l'essai

Référence de l'essai :	Masque :	Pression différentielle moyenne [Pa/cm <sup>2</sup> ]:	Meilleure classification (Type)	Données brutes cf. Annexe 1 Page :
Réfo M1	M1	37.5	Type I/Type II	1
Réfo M2	M2	36.2	Type I/Type II	2
Réfo M3	M3	35.0	Type I/Type II	3
Réfo M4	M4	35.4	Type I/Type II	4
Réfo M5	M5	36.2	Type I/Type II	5

**Pression différentielle moyenne sur la série de masques [Pa/cm<sup>2</sup>] 36.1**

### Meilleur résultat de classification (type) obtenu sur la série de masques

Catégorie(s) attribuée(s) suivant les exigences de performance de l'EN 14683+AC:2019:

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Pression différentielle [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60

Pression différentielle moyenne masques	Cible de la meilleure catégorie obtenue	Catégorie de la meilleure cible obtenue	Critère AQL**	Pourcentage d'échantillon de qualité acceptable obtenu :***	Statut de conformité AVEC le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL**	Statut de conformité SANS le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL** <small>Rappel du résultat de l'estimation des incertitudes sur l'essai : ±1.33 Pa/cm<sup>2</sup></small>
36.1 [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	Type I/Type II	96 [%]	96 [%]	Conforme	Conforme

Les résultats des essais effectués satisfont à l'exigence des masques "Community" au §8.5 de la norme NBN S65-001:2020 (ΔDiff inférieure à 70 [Pa/cm<sup>2</sup>])

La catégorie (type) de masque est-elle revendiquée par le client ou affichée clairement sur le conditionnement des masques ?	Non	
Quelle est la catégorie (type) de masque attribuée par le client ?	Type I	N/A
	Type II	N/A
	Type IIR	N/A
Est-ce que la meilleure catégorie de résultat obtenu correspond et satisfait à cette classification ?	N/A	

\* Pour rappel, il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires. (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

\*\*" Au moins cinq échantillons doivent être soumis à essai, mais leur nombre peut être augmenté, si nécessaire, pour permettre d'obtenir un niveau de qualité acceptable de 4 % "(EN 14683+AC:2019 § C.3). Soit, au minimum 96 % des valeurs individuelles conformes à la cible attendue.

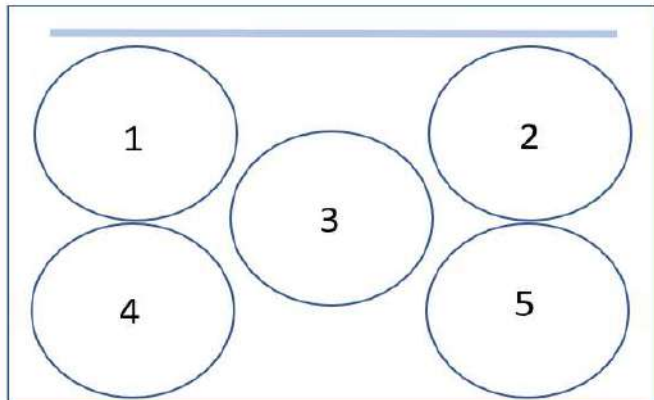
\*\*\* Les échantillons ne répondant pas à la qualité acceptable attendue (AQL) sont identifiés dans l'annexe 1 avec la mention suivante : "AQL\*\*\*"

Les résultats de pression différentielle ne peuvent pas être extrapolés à une autre situation sans appréhender l'ensemble des données liées à des conditions spécifiques. (notamment, marque/modèle voir numéro de lot)

Statut et règle de décision : Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.

Si l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire en tant que masque est requise dans un bloc opératoire et/ou dans une autre installation médicale, celui-ci peut ne pas répondre aux exigences de performance applicables à la pression différentielle définies dans la norme EN 14683+AC:2019. Dans ce cas, il convient que l'appareil réponde à l'exigence spécifiée dans la (les) norme(s) pertinente(s) sur les équipements de protection individuelle (EPI).

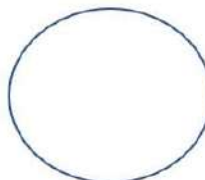
HeX rappelle l'importance de vérifier les mentions sur le conditionnement en page 5 pour l'interprétation des résultats

**Schéma de distribution des échantillons prélevés par masque\***

Légende :



(Métal) ajustement nasal



Echantillon prélevé

\* Schéma non contractuel donné à titre indicatif

**Commentaire général**

N/A

*Fin du rapport**Rapport suivi par l'annexe 1 qui renseigne les résultats bruts des différents essais effectués*



**Test : Réf0 M1**

Marque : XIAZO  
Référence : N/A  
Type : Masque chirurgical  
DLC : N/A  
N° de série : N/A

Date de mesures : 20 août 2021  
Température ambiante : 21 [°C]  
Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Surface échantillonnée : 4.9 cm<sup>2</sup>  
Coefficient surface de référence : 4.90

Vérifications avant mesures

Vérification de l'étanchéité du montage : effectué  
Débit Amont : 8,6 [l/min]  
 $\Delta P$  (ref) sans filtre : 51 [Pa]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 19-08-2021 10:00  
T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
Heure de sortie (conditionnement) : 20-08-2021 14:00

Résultats des mesures

$\Delta P$  (E1) mesurée : 234 [Pa]  
 $\Delta P$  (E2) mesurée : 229 [Pa]  
 $\Delta P$  (E3) mesurée : 234 [Pa]  
 $\Delta P$  (E4) mesurée : 226 [Pa]  
 $\Delta P$  (E5) mesurée : 251 [Pa]

$\Delta P$  (E1) calculée : 37.3 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E2) calculée : 36.3 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E3) calculée : 37.3 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E4) calculée : 35.7 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E5) calculée : 40.8 [Pa/cm<sup>2</sup>]

AQL\*\*\*

Pression différentielle moyenne [Pa/cm <sup>2</sup> ] :	37.5 [Pa/cm <sup>2</sup> ]
---	----------------------------

**Test : Réf0 M2**

Marque : XIAZO  
Référence : N/A  
Type : Masque chirurgical  
DLC : N/A  
N° de série : N/A

Date de mesures : 20 août 2021  
Température ambiante : 21 [°C]  
Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Surface échantillonnée : 4.9 cm<sup>2</sup>  
Coefficient surface de référence : 4.90

**Vérifications avant mesures**

Vérification de l'étanchéité du montage : effectué  
Débit Amont : 8,6 [l/min]  
 $\Delta P$  (ref) sans filtre : 51 [Pa]

**Conditionnement**

Heure d'entrée (conditionnement) : 19-08-2021 10:00  
T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
Heure de sortie (conditionnement) : 20-08-2021 14:00

**Résultats des mesures**

$\Delta P$  (E1) mesurée : 243 [Pa]  
 $\Delta P$  (E2) mesurée : 210 [Pa]  
 $\Delta P$  (E3) mesurée : 200 [Pa]  
 $\Delta P$  (E4) mesurée : 244 [Pa]  
 $\Delta P$  (E5) mesurée : 244 [Pa]

$\Delta P$  (E1) calculée : 39.2 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E2) calculée : 32.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E3) calculée : 30.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E4) calculée : 39.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E5) calculée : 39.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]

<b>Pression différentielle moyenne [Pa/cm<sup>2</sup>] :</b>	<b>36.2 [Pa/cm<sup>2</sup>]</b>
--	---------------------------------

**Test : Réf0 M3**

Marque : XIAZO  
Référence : N/A  
Type : Masque chirurgical  
DLC : N/A  
N° de série : N/A

Date de mesures : 20 août 2021  
Température ambiante : 21 [°C]  
Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Surface échantillonnée : 4.9 cm<sup>2</sup>  
Coefficient surface de référence : 4.90

**Vérifications avant mesures**

Vérification de l'étanchéité du montage : effectué  
Débit Amont : 8,6 [l/min]  
 $\Delta P$  (ref) sans filtre : 51 [Pa]

**Conditionnement**

Heure d'entrée (conditionnement) : 19-08-2021 10:00  
T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
Heure de sortie (conditionnement) : 20-08-2021 14:00

**Résultats des mesures**

$\Delta P$  (E1) mesurée : 202 [Pa]  
 $\Delta P$  (E2) mesurée : 242 [Pa]  
 $\Delta P$  (E3) mesurée : 202 [Pa]  
 $\Delta P$  (E4) mesurée : 242 [Pa]  
 $\Delta P$  (E5) mesurée : 225 [Pa]  
 $\Delta P$  (E1) calculée : 30.8 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E2) calculée : 39 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E3) calculée : 30.8 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E4) calculée : 39 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E5) calculée : 35.5 [Pa/cm<sup>2</sup>]

**Pression différentielle moyenne [Pa/cm<sup>2</sup>] : 35 [Pa/cm<sup>2</sup>]**

**Test : Réf0 M4**

Marque : XIAZO  
Référence : N/A  
Type : Masque chirurgical  
DLC : N/A  
N° de série : N/A

Date de mesures : 20 août 2021  
Température ambiante : 21 [°C]  
Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Surface échantillonnée : 4.9 cm<sup>2</sup>  
Coefficient surface de référence : 4.90

**Vérifications avant mesures**

Vérification de l'étanchéité du montage : effectué  
Débit Amont : 8,6 [l/min]  
 $\Delta P$  (ref) sans filtre : 51 [Pa]

**Conditionnement**

Heure d'entrée (conditionnement) : 19-08-2021 10:00  
T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
Heure de sortie (conditionnement) : 20-08-2021 14:00

**Résultats des mesures**

$\Delta P$  (E1) mesurée : 220 [Pa]  
 $\Delta P$  (E2) mesurée : 210 [Pa]  
 $\Delta P$  (E3) mesurée : 225 [Pa]  
 $\Delta P$  (E4) mesurée : 241 [Pa]  
 $\Delta P$  (E5) mesurée : 226 [Pa]

$\Delta P$  (E1) calculée : 34.5 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E2) calculée : 32.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E3) calculée : 35.5 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E4) calculée : 38.8 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E5) calculée : 35.7 [Pa/cm<sup>2</sup>]

<b>Pression différentielle moyenne [Pa/cm<sup>2</sup>] :</b>	<b>35.4 [Pa/cm<sup>2</sup>]</b>
--	---------------------------------

**Test : Réf0 M5**

Marque : XIAZO  
Référence : N/A  
Type : Masque chirurgical  
DLC : N/A  
N° de série : N/A

Date de mesures : 20 août 2021  
Température ambiante : 21 [°C]  
Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Surface échantillonnée : 4.9 cm<sup>2</sup>  
Coefficient surface de référence : 4.90

**Vérifications avant mesures**

Vérification de l'étanchéité du montage : effectué  
Débit Amont : 8,6 [l/min]  
 $\Delta P$  (ref) sans filtre : 51 [Pa]

**Conditionnement**



Heure d'entrée (conditionnement) : 19-08-2021 10:00  
T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
Heure de sortie (conditionnement) : 20-08-2021 14:00

**Résultats des mesures**

$\Delta P$  (E1) mesurée : 221 [Pa]  
 $\Delta P$  (E2) mesurée : 230 [Pa]  
 $\Delta P$  (E3) mesurée : 225 [Pa]  
 $\Delta P$  (E4) mesurée : 235 [Pa]  
 $\Delta P$  (E5) mesurée : 231 [Pa]

$\Delta P$  (E1) calculée : 34.7 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E2) calculée : 36.5 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E3) calculée : 35.5 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E4) calculée : 37.6 [Pa/cm<sup>2</sup>]  
 $\Delta P$  (E5) calculée : 36.7 [Pa/cm<sup>2</sup>]

<b>Pression différentielle moyenne [Pa/cm<sup>2</sup>] :</b>	<b>36.2 [Pa/cm<sup>2</sup>]</b>
--	---------------------------------

	<p>HeX - Hygiene &amp; Expertise SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW 0523 915 806</p>	<p>Rapport ID : MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683</p>
<p>Sous traitance vers HeX Lab</p>  <p>Your laboratory expert          in analysing your critical process</p>	<p>HeX LAB SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW BE0719.935.879</p>	<p>Page 1/10</p>

**Rapport d'essais combiné :**  
**Essai 1 : Efficacité de filtration bactérienne (EFB) sur masque à usage médical**  
**Essai 2 : Essai de propreté microbienne sur masque à usage médical**



<b>Client :</b>	M.R.Net Rue de la Cimenterie 95260 Beaumont-sur-Oise
<b>Groupe :</b>	M.R.Net
<b>Nom du référent client :</b>	Fabrice Chartier
<b>Site client :</b>	M.R.Net Rue de la Cimenterie 95260 Beaumont-sur-Oise
<b>Lieu de mesures :</b>	HeX Lab Porte des Bâtisseurs , 145 B-7730 Estaimpuis

<b>N° identification de la FI :</b>	212004
<b>N° identification du rapport :</b>	MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683
<b>N° version du rapport :</b>	1
<b>Date d'édition du rapport :</b>	26 août 2021
<b>Nombre de pages de rapport :</b>	10

<b>Marque du masque :</b>	XIAZO
<b>Référence du lot :</b>	N/A
<b>Test requis selon :</b>	Essai de BFE : EN14683+AC :2019_Annexe B Essai de propreté microbienne : EN14683+AC :2019_Annexe D
<b>Modes opératoires concernés :</b>	Essai de BFE : 7.2 - LABExe-Mo12 Essai de propreté microbienne : 7.2 - LABExe-Mo13
<b>Opérateur(s) :</b>	Elisa Salgado
<b>Rapport édité par :</b>	Elisa Salgado

Revu et Approuvé par :


 Approved by Thomas Berthe  
 QC Coordinator  
 Signature numérique  
 de Quality Unit  
 Date : 2021.08.27  
 16:10:32 +02'00'

	<p>HeX - Hygiene &amp; Expertise SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW 0523 915 806</p>	<p>Rapport ID : MRNET01-2-03-210816-1          1_LAB BFE_BB 14683</p>
<p>Sous traitance vers HeX Lab            Your laboratory expert          in analysing your critical process</p>	<p>HeX LAB SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW BE0719.935.879</p>	<p>Page 2/10</p>

## Avant-propos & contexte (1/2)

### EN 14683+AC:2019

La norme EN 14683+AC:2019 indique les exigences et méthodes d'essai concernant les masques à usage médical.

**Masque à usage médical:** dispositif médical couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient

**Pression différentielle:** perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifique de débit d'air, de température et d'humidité

**Efficacité de filtration bactérienne (EFB ou BFE):** efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne

**Unité formant colonies (UFC):** unité dans laquelle est exprimé le nombre de micro-organismes cultivables

**Aérosol:** suspension gazeuse de particules solides et/ou liquides

**Résistance aux projections:** capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée. (Ce test est exigé uniquement pour le type IIR)

**Efficacité de la récupération:** Mesure de la capacité d'une technique donnée à extraire, prélever et/ou cultiver les microorganismes d'un produit

**SIP Subdivision individuelle de produit:** Partie définie d'un produit de santé soumis à essais. Un SIP = 1,0 correspond à l'intégralité du produit.

**Facteur de correction de la biocharge:** valeur numérique appliquée à un nombre de microorganismes viables pour compenser l'extraction incomplète de microorganismes d'un produit et/ou l'échec de la culture de microorganismes.

#### Classification

Les masques à usage médical sont classés en deux types (I et II) selon l'efficacité de filtration bactérienne (BFE) et la pression différentielle, après quoi une subdivision supplémentaire est faite pour le type II selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre "R" désigne la résistance aux projections.

Le statut de conformité est donc établi par HeX en fonction des résultats obtenus et les exigences de performance du type de masque à usage médical annoncé par le client. (cf. tableau ci-dessous).

#### Conditions de l'essai

Plusieurs conditions doivent être satisfaites pour que le résultat de l'essai puisse conduire à un statut de conformité. HeX met tout en oeuvre pour satisfaire à ces conditions :

1. taille moyenne des particules ( $3,0 \pm 0,3$ )  $\mu\text{m}$
2. témoin positif moyen compris entre 1700 et 3000 UFC
3. témoin négatif inférieur à 1 UFC

Si toutefois une ou plusieurs de ces conditions ne sauraient être satisfaites HeX se réserve le droit de rendre un résultat brut à titre indicatif sans statut de conformité. HeX ne serait en être tenu responsable.

Tableau des exigences de performance des masques à usage médical (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	$\geq 95$	$\geq 98$	$\geq 98$
Pression différentielle [Pa/cm <sup>2</sup> ]	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections [kPa]	Non exigée	Non exigée	$\geq 16.0$
Propreté microbienne [ufc/g]	$\leq 30$	$\leq 30$	$\leq 30$

\*Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

Sous traitance vers HeX Lab

**Hex | LAB**Your laboratory expert  
in analysing your critical processHeX LAB SPRL  
Porte des bâtisseurs, 145  
B-7730 Estaimpuis - Belgium  
TVA/BTW BE0719.935.879

## Avant-propos & contexte (suite 2/2)

### Responsabilités et exigences client :

La responsabilité du client est exigée sur les points suivants, tout au long de l'étude :

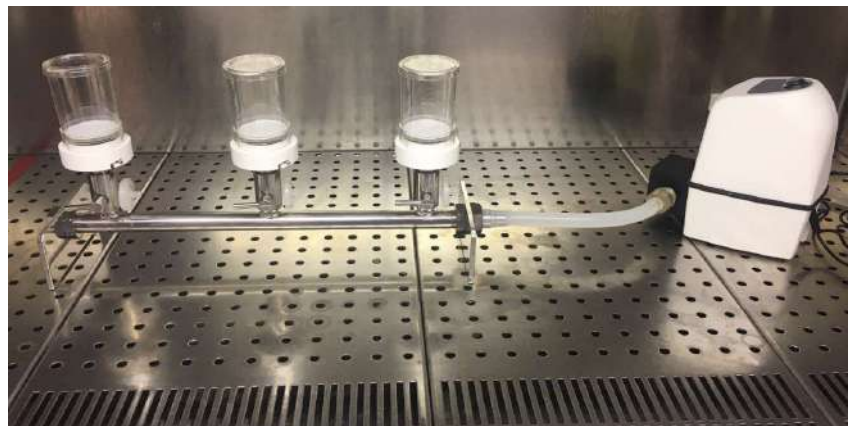
- Masque de même marque, même modèle
- Fourniture des masques en quantité et suivant offre associée
- Les masques seront envoyés à ses frais et sous sa responsabilité
- Le respect strict de la traçabilité et des conditions de nomenclature ainsi que le remplissage de la fiche de traçabilité et de liaison associée au colis.

## Bancs d'essais (photographies)



### Essai 1 : Efficacité de filtration bactérienne (BFE)



### Essai 2 : Propreté microbienne





	<p>HeX - Hygiene &amp; Expertise SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW 0523 915 806</p>	<p>Rapport ID : MRNET01-2-03-210816-          1_LAB BFE_BB 14683          Page 4/10</p>
<p>Sous traitance vers HeX Lab</p>  <p>Your laboratory expert          in analysing your critical process</p>	<p>HeX LAB SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW BE0719.935.879</p>	

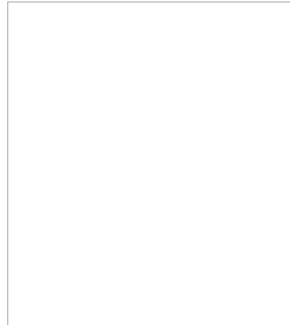
## Information sur le Document

<b>Version :</b>	1.12
<b>Date de version :</b>	28 octobre 2020
<b>Version revue et validée par :</b>	Aurélie Tirloy – Technical Manager
<b>Validité du rapport :</b>	Seule la dernière version électronique disponible sur le serveur fait foi. Le rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire. Les résultats du rapport d'essai ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai.
<b>Signature électronique :</b>	Ce document est signé électroniquement. La signature électronique "qualifiée" est réalisée sur la base d'un certificat qualifié, et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique (Les critères de conformité d'une signature électronique "qualifiée" sont repris dans la loi et ses annexes : la loi du 9/7/2001 et l'arrêté royal du 06 décembre 2002). La signature électronique qualifiée présente le niveau de sécurité le plus élevé défini actuellement au niveau européen. Légalement, elle ne peut être refusée quant à son efficacité juridique ou sa recevabilité comme preuve en justice. Elle est donc reconnue comme équivalente à la signature manuscrite puisqu'elle répond à un certain nombre de critères de sécurité technique.
<b>Confidentialité :</b>	Toutes les informations relatives à la connaissance des installations ainsi que tout document, plan et élément de dossier remis par le client seront confidentielles. Les résultats du rapport ne pourront être communiqués à des tiers (sauf accord écrit du client).
<b>Révision :</b>	Le rapport final signé annule tous les résultats et documents provisoires communiqués. Chaque révision annule et remplace la précédente. Tout exemplaire périmé doit être détruit ainsi que les éventuelles copies. Nous attirons votre attention sur les risques d'erreurs encourus à conserver une version périmée.
<b>Règle de décision :</b>	Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.
<b>Diffusion &amp; autorités :</b>	HeX vous informe que sur simple demande des autorités, HeX peut être amené divulguer des informations confidentielles, telles que les rapports d'essais.

## Conditionnement des masques

Inscription ou Mention sur conditionnement	Présence (case cochée)	Conclusion
"medical", "chirurgical" ou "surgical"		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
EN 14683		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
GB 19083 (usage médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
Classification ou catégorie indiquée de type I, II ou IIR		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
BFE (Efficacité Filtrante Bactérienne)		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
% efficacité		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
GB 2626 (usage non médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Conditionnement, emballage, boîte sans aucune inscription		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
"non médical" - "for civil" - "confort" - ...	<b>X</b>	Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Autre(s)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques

HeX rappelle que les résultats des essais au présent rapport sont obtenus conformément aux exigences d'une méthode d'essais normative. Ces résultats d'essais seuls ne sauraient revendiquer l'usage médical de ces masques. En effet, les conclusions du tableau ci-dessus, liées aux informations sur le conditionnement des masques, doivent être également prises en compte pour déterminer l'usage des masques considérés.



Sous traitance vers HeX Lab

**Essai 1 : Conditions de l'essai de BFE - Exigences normatives****Inoculum Bactérien**

Micro-organisme d'essai	<i>Staphylococcus aureus</i>
Milieu de culture	Bouillon Trypticase Soja
Température d'incubation	(37 ± 2) °C
Durée d'incubation	(24 +/-) 2 h
Milieu de dilution	Eau peptonnée
Inoculum Bactériologique	1,7 × 10 <sup>3</sup> UFC à 3,0 × 10 <sup>3</sup> UFC par essai

**Paramètres d'essais**

Mesure de l'échantillon	minimum 100 mm × 100 mm
Surface d'essais	minimum 49 cm <sup>2</sup>
Débit de l'impacteur en cascade	28,3 l/min
Sens du débit	de l'intérieur vers l'extérieur du masque
Conditionnement de l'échantillon	min 4h30 à 21 ± 5 [°C] et 85 ± 5 [%HR]

**Condition d'essais**

Durée de l'essai	1 min de diffusion de l'inoculum bactérien + 1 min flux d'air seul
Milieu de culture	Trypticase soja agar
Température d'incubation	(37 ± 2) °C
Durée d'incubation	20 h à 52 h
Inoculum Bactériologique	1,7 × 10 <sup>3</sup> UFC à 3,0 × 10 <sup>3</sup> UFC par essai
Taille moyenne des particule (TMP)	(3,0 +/- 0,3) µm

**Essai 2 : Conditions de l'essai de propreté microbienne - Exigences normatives****Condition d'essais**

SIP retenu :

Liquide de récupération : Tryptone Soya Broth With 0,3% Lecithin and 2,0% Tween

Volume de liquide de récupération : 100 ml

Temps d'agitation : 5 minutes



Vitesse d'agitation : 250 tr/min

Volume filtré : 100 ml

Membranes de filtration : membrane stérile d'une porosité de 0,45 µm

Gélose pour le dénombrement de la flore aérobie mésophile Totale : Trypticase Soja Agar

Gélose pour le dénombrement des levures et moisissures totales : Saboraud Dextrose Agar + Chloramphenicol

	HeX - Hygiene & Expertise SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW 0523 915 806	Rapport ID : MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683  Page 7/10
Sous traitance vers HeX Lab  Your laboratory expert in analysing your critical process	HeX LAB SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW BE0719.935.879	

## Essai 1 : Efficacité de la filtration bactérienne EFB - Synthèse des résultats obtenus

### Conditions de l'essai

	Unité	Cible	Résultat
(T) Témoins positifs - Moyenne des totaux (UFC lues)	[UFC]	$1700 \leq x \leq 3000$	2959
Témoins positifs - Taille Moyenne des particules (TMP)	[ $\mu\text{m}$ ]	$2.7 \leq x \leq 3.3$	2.8
Témoïn négatif - Moyenne UFC dénombrées	[UFC]	< 1	< 1

### Résultats de l'essai

Masques	Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	Meilleure classification (Type)	Données brutes cf. Annexe 1 Page :
	[%]		
Masque 1	99.6	Type II/Type IIR	3
Masque 2	99.3	Type II/Type IIR	4
Masque 3	99.8	Type II/Type IIR	5
Masque 4	99.6	Type II/Type IIR	6
Masque 5	100.0	Type II/Type IIR	7

**Efficacité moyenne EFB sur la série de masque en %** **99.7**

### Meilleur résultat de classification (type) obtenu sur la série de masques

Catégorie(s) attribuée(s) suivant les exigences de performance de l'EN 14683+AC:2019 :

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	$\geq 95$	$\geq 98$	$\geq 98$
Propreté microbienne [ufc/g]	$\leq 30$	$\leq 30$	$\leq 30$

Efficacité moyenne de filtration bactérienne	Cible de la meilleure catégorie obtenue	Catégorie de la meilleure cible obtenue	Critère AQL**	Pourcentage d'échantillon de qualité acceptable obtenu :***	Statut de conformité AVEC le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL** pour l'EFB	Statut de conformité SANS le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL**
99.7 [%]	$\geq 98$	Type II/Type IIR	96 [%]	100 [%]	Conforme	Conforme

Les résultats des essais effectués satisfont également à l'exigence des masques "Community" au §8.4 de la norme NBN S65-001:2020 (BFE supérieur à 70%)

La catégorie (type) de masque est-elle revendiquée par le client ou affichée clairement sur le conditionnement des masques ?	Non
Quelle est la catégorie (type) de masque attribuée par le client ?	Type I
	Type II
	Type IIR
Est-ce que la meilleure catégorie de résultat obtenu correspond et satisfait à cette classification ?	N/A

\* Pour rappel, il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires. (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

\*\*"Au moins cinq échantillons doivent être soumis à essai, mais leur nombre peut être augmenté, si nécessaire, pour permettre d'obtenir un niveau de qualité acceptable de 4 % "(EN 14683+AC:2019). Soit, au minimum 96 % des valeurs individuelles conformes à la cible attendue.

\*\*\* Les échantillons ne répondant pas à la qualité acceptable attendue (AQL) sont identifiés dans l'annexe 1 avec la mention suivante : "AQL\*\*\*\*"

Statut et règle de décision : Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.

HeX rappelle l'importance de vérifier les mentions sur le conditionnement en page 5 pour l'interprétation des résultats

Sous traitance vers  
HeX LabHeX LAB SPRL  
Porte des bâtisseurs, 145  
B-7730 Estaimpuis - Belgium  
TVA/BTW BE0719.935.879**Essai 2 : Propreté microbienne - Synthèse des résultats obtenus****Conditions de l'essai**

Date de début d'analyse : 17-08-2021  
Heure de début d'analyse : 09:30  
Condition d'incubation : voir tableau  
Operateur : ESA

N° de masque	Poids (en g)
Masque 1	3.18
Masque 2	3.24
Masque 3	3.09
Masque 4	3.35
Masque 5	3.44

**Milieu Tryptone casein soja (TSA)**

Référence :	PO5012A	N° de lot :	3328514	Expire :	19-01-22
Incubation			Lecture		
Température					
32.5°C ± 2.5°C	Date d'incubation :	17-08-2021	Date de lecture :	20-08-2021	

**Milieu Sabouraud + chloramphénicol**

Référence :	PO5070A	N° de lot :	4313843	Expire :	12-11-21
Incubation			Lecture		
Température					
22.5°C ± 2.5°C	Date d'incubation :	17-08-2021	Date de lecture :	24-08-2021	

HeX rappelle l'importance de vérifier les mentions sur le conditionnement en page 5 pour l'interprétation des résultats

## Essai 2 : Propreté microbienne - Synthèse des résultats obtenus

### Résultats de l'essai

Masque n°	Position dans la boîte	Flore totale bactérienne Lue		Flore totale fongique Lue		Flore totale Lue		Facteur de correction **	Biocharge estimée	
		[UFC/g]	[UFC/masque]	[UFC/g]	[UFC/masque]	[UFC/g]	[UFC/masque]		[UFC/g]	[UFC/masque]
1	Dessus	5	16	0	0	5	16	1.1	6	18
2	Dessous	6	19	1	3	7	22	1.1	7	24
3	Masque 3 *	9	27	0	0	9	27	1.1	10	30
4	Masque 4 *	1	3	0	0	1	3	1.1	1	3
5	Masque 5 *	3	11	1	3	4	14	1.1	4	15

\* Prélevé au hasard

\*\* Facteur déterminé lors de l'évaluation de l'efficacité de la récupération de la biocharge dans les masques avec la méthode d'extraction retenue par HeX LAB

Référence de masque	Réplikat	Résultat [UFC/g]	Critère de conformité en UFC/g	Statut
XIAZO	Masque 1	6	≤ 30	Conforme
	Masque 2	7		Conforme
	Masque 3	10		Conforme
	Masque 4	1		Conforme
	Masque 5	4		Conforme

**Propreté microbienne moyenne sur la série de masque** 6 [UFC/g]

**Chaque masque satisfait au critère** Oui

**Statut de conformité global sur la série de masque**

Catégorie(s) attribuée(s) suivant les exigences de performance de l'EN 14683+AC:2019:



Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Propreté microbienne [ufc/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Type de masque revendiqué :	Cible de propreté microbienne à obtenir	Propreté microbienne moyenne sur la série de masques	Chaque masque satisfait au critère	Statut
N/A	≤ 30 [UFC/g]	6 [UFC/g]	Oui	Conforme

\* Pour rappel, il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires. (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

Statut et règle de décision : Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.

HeX rappelle l'importance de vérifier les mentions sur le conditionnement en page 5 pour l'interprétation des résultats

	<p>HeX - Hygiene &amp; Expertise SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW 0523 915 806</p>	
<p>Sous traitance vers HeX Lab</p>  <p>Your laboratory expert          in analysing your critical process</p>	<p>HeX LAB SPRL          Porte des bâtisseurs, 145          B-7730 Estaimpuis - Belgium          TVA/BTW BE0719.935.879</p>	<p>Rapport ID : MRNET01-2-03-210816-1_LAB BFE_BB 14683</p> <p style="text-align: right;">Page 10/10</p>

## Commentaire général

N/A

*Fin du rapport*

*Rapport suivi par l'annexe 1 qui renseigne les résultats bruts des différents essais effectués*

Sous traitance vers HeX Lab

## Témoins positifs

Marque :	XIAZO
Référence :	N/A
DLC :	N/A
N° de série :	N/A
Dimension de l'échantillon :	N/A
Date d'essai :	26 août 2021
Température ambiante :	N/A [°C]
Humidité relative ambiante :	N/A [%HR]

Débit durant l'essai :	Témoins positifs début	Témoins positifs fin
	28,3 [l/min]	28,3 [l/min]

<b>Inoculum</b>			
Micro-organisme d'essais :	Staphylococcus aureus ATCC 6538P		
Titre de la dilution mère :	5x10 <sup>5</sup> [UFC/ml]		
<b>Conditionnement</b>			
Heure d'entrée (conditionnement) :	N/A		
T°C moyenne (conditionnement) :	N/A [°C]		
HR moyenne (conditionnement) :	N/A [%HR]		
Heure de sortie (conditionnement) :	N/A		
<b>Conditions d'essais</b>			
Milieu de culture pour l'impaction :	TSA	N° lot :	4294447
Date de lecture :	27 août 2021	DLC milieu :	06 janvier 2022

**Résultats d'essai :**

	Témoins positifs début		Témoins positifs Fin		Moyenne	
	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6
Etage 1	126	N/A	19	N/A	73 (C1)	N/A
Etage 2	362	N/A	46	N/A	204 (C2)	N/A
Etage 3	402	2628	178	236	290	1432 (C3)
Etage 4	380	1198	153	193	267	696 (C4)
Etage 5	334	721	183	245	259	483 (C5)
Etage 6	84	94	47	50	66	72 (C6)
Cumul	1688	4641	626	724	1159	2960 (C)

Taille moyenne des Particules TMP	2.8 [µm]
Critère de conformité	(3,0 +/- 0,3 µm)
Condition vérifiée TMP	Oui
Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C)	2960 [UFC]
Critère de conformité	1700 ≤ x ≤ 3000
Condition vérifiée de valeur C	Oui

Formule utilisée :

$$TMP = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$$

où :

 P1 = 7.00 [µm]  
 P2 = 4.70 [µm]

 P3 = 3.30 [µm]  
 P4 = 2.10 [µm]

 P5 = 1.10 [µm]  
 P6 = 0.65 [µm]



Sous traitance vers HeX Lab

## Témoign négatif

**Marque :** XIAZO  
**Référence :** N/A  
**DLC :** N/A  
**N° de série :** N/A  
  
**Dimension de l'échantillon :** N/A  
  
**Date d'essai :** 26 août 2021  
**Température ambiante :** N/A [°C]  
**Humidité relative ambiante :** N/A [%HR]  
  
**Débit durant l'essai :** 28.3 [l/min]

### Inoculum

**Micro-organisme d'essais :** Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
**Titre de la dilution mère :** 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

**Heure d'entrée (conditionnement) :** N/A  
**T°C moyenne (conditionnement) :** N/A [°C]  
**HR moyenne (conditionnement) :** N/A [%HR]  
**Heure de sortie (conditionnement) :** N/A

### Conditions d'essais

**Milieu de culture pour l'impaction :** TSA **N° lot :** 4294447  
**Date de lecture :** 27 août 2021 **DLC milieu :** 06 janvier 2022

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	0	0
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Moyenne	0 [UFC/boîte]	
Critère de conformité	< 1 UFC	
Condition vérifiée sur la moyenne du témoin négatif	Oui	

Sous traitance vers HeX Lab

## Masque 1

**Marque :** XIAZO  
**Référence :** N/A  
**DLC :** N/A  
**N° de série :** N/A  
  
**Dimension de l'échantillon :** N/A  
  
**Date d'essai :** 26 août 2021  
**Température ambiante :** 21 [°C]  
**Humidité relative ambiante :** 55 [%HR]  
  
**Débit durant l'essai :** 28.3 [l/min]

### Inoculum

**Micro-organisme d'essais :** Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
**Titre de la dilution mère :** 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

**Heure d'entrée (conditionnement) :** 9 h 30  
**T°C moyenne (conditionnement) :** 21 [°C]  
**HR moyenne (conditionnement) :** 85 [%HR]  
**Heure de sortie (conditionnement) :** 15 h 00

### Conditions d'essais

**Milieu de culture pour l'impaction :** TSA  
**Date de lecture :** 27 août 2021  
**N° lot :** 4294447  
**DLC milieu :** 06 janvier 2022

### Résultats des témoins :

**Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) :** 2960 [UFC]

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	1	1
Etage 5	10	10
Etage 6	0	0
<b>Cumul (T)</b>	<b>11 [UFC]</b>	
<b>Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)</b>	<b>99.6 [%]</b>	

Formule utilisée :

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

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

## Masque 2

**Marque :** XIAZO  
**Référence :** N/A  
**DLC :** N/A  
**N° de série :** N/A  
  
**Dimension de l'échantillon :** N/A  
  
**Date d'essai :** 26 août 2021  
**Température ambiante :** 21 [°C]  
**Humidité relative ambiante :** 55 [%HR]  
  
**Débit durant l'essai :** 28.3 [l/min]

### Inoculum

**Micro-organisme d'essais :** Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
**Titre de la dilution mère :** 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

**Heure d'entrée (conditionnement) :** 9 h 30  
**T°C moyenne (conditionnement) :** 21 [°C]  
**HR moyenne (conditionnement) :** 85 [%HR]  
**Heure de sortie (conditionnement) :** 15 h 00

### Conditions d'essais

**Milieu de culture pour l'impaction :** TSA  
**Date de lecture :** 27 août 2021  
**N° lot :** 4294447  
**DLC milieu :** 06 janvier 2022

### Résultats des témoins :

**Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) :** 2960 [UFC]

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	5	5
Etage 5	17	17
Etage 6	0	0
<b>Cumul (T)</b>	<b>22 [UFC]</b>	
<b>Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)</b>	<b>99.3 [%]</b>	

Formule utilisée :

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

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

## Masque 3

**Marque :** XIAZO  
**Référence :** N/A  
**DLC :** N/A  
**N° de série :** N/A  
  
**Dimension de l'échantillon :** N/A  
  
**Date d'essai :** 26 août 2021  
**Température ambiante :** 21 [°C]  
**Humidité relative ambiante :** 55 [%HR]  
  
**Débit durant l'essai :** 28.3 [l/min]

### Inoculum

**Micro-organisme d'essais :** Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
**Titre de la dilution mère :** 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

**Heure d'entrée (conditionnement) :** 9 h 30  
**T°C moyenne (conditionnement) :** 21 [°C]  
**HR moyenne (conditionnement) :** 85 [%HR]  
**Heure de sortie (conditionnement) :** 15 h 00

### Conditions d'essais

**Milieu de culture pour l'impaction :** TSA **N° lot :** 4294447  
**Date de lecture :** 27 août 2021 **DLC milieu :** 06 janvier 2022

### Résultats des témoins :

**Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C)** 2960 [UFC]

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	0	0
Etage 5	5	5
Etage 6	0	0
<b>Cumul (T)</b>	<b>5 [UFC]</b>	
<b>Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)</b>	<b>99.8 [%]</b>	

Formule utilisée :

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

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

## Masque 4

Marque : XIAZO  
 Référence : N/A  
 DLC : N/A  
 N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 26 août 2021  
 Température ambiante : 21 [°C]  
 Humidité relative ambiante : 55 [%HR]

Débit durant l'essai : 28.3 [l/min]

### Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
 Titre de la dilution mère : 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 9 h 30  
 T°C moyenne (conditionnement) : 21 [°C]  
 HR moyenne (conditionnement) : 85 [%HR]  
 Heure de sortie (conditionnement) : 15 h 00

### Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA  
 Date de lecture : 27 août 2021  
 N° lot : 4294447  
 DLC milieu : 06 janvier 2022

### Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2960 [UFC]

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	0	0
Etage 5	11	11
Etage 6	0	0
<b>Cumul (T)</b>	<b>11 [UFC]</b>	
<b>Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)</b>	<b>99.6 [%]</b>	

Formule utilisée :

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

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

## Masque 5

**Marque :** XIAZO  
**Référence :** N/A  
**DLC :** N/A  
**N° de série :** N/A  
  
**Dimension de l'échantillon :** N/A  
  
**Date d'essai :** 26 août 2021  
**Température ambiante :** 21 [°C]  
**Humidité relative ambiante :** 55 [%HR]  
  
**Débit durant l'essai :** 28.3 [l/min]

### Inoculum

**Micro-organisme d'essais :** Staphylococcus aureus ATCC 6538P  
**Titre de la dilution mère :** 5x10<sup>5</sup> [UFC/ml]

### Conditionnement

**Heure d'entrée (conditionnement) :** 9 h 30  
**T°C moyenne (conditionnement) :** 21 [°C]  
**HR moyenne (conditionnement) :** 85 [%HR]  
**Heure de sortie (conditionnement) :** 15 h 00

### Conditions d'essais

**Milieu de culture pour l'impaction :** TSA  
**Date de lecture :** 27 août 2021  
**N° lot :** 4294447  
**DLC milieu :** 06 janvier 2022

### Résultats des témoins :

**Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) :** 2960 [UFC]

### Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	0	0
Etage 5	1	1
Etage 6	0	0
<b>Cumul (T)</b>	<b>1 [UFC]</b>	
<b>Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)</b>	<b>100 [%]</b>	

Formule utilisée :

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

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon