

Dossier P204278 - Document DEC/2- Page 1/3
File P204278 - Document DEC/2 - Page 1/3

RAPPORT D'ESSAI TEST REPORT

Délivré à :
Issued to:

SOLUGERM
26 rue du ballon
93160 NOISY LE GRAND
France

Date et référence de la commande :
Date and reference of order :

Bon pour accord sur devis N°2020/9100 du
31/07/2020
Agreement dated on 31/07/2020 on quotation No. 2020/9100

Date de réception des échantillons :
Date of samples receipt:

05/08/2020

Objet :
Test specification:

Analyse partielle de performances de masques type
chirurgicaux
Partial performance analysis of medical face masks

Document de référence :
Specification document:

Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage
médical
Standard NF EN 14683+AC (2019) – Medical face masks

Identification de l'échantillon :
Identification of sample :

SOLUMASK

**Date/période de réalisation des
examens :**
Date/period of tests realization:

Du 05/08/2020 au 12/08/2020

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale
Reproduction of this document is only authorised in its unabridged version

1. **GENERALITES**
GENERALITY

Paragraphe 5.1
Clause 5.1

| | |
|--|--|
| MATERIAUX ET FABRICATION MATERIAL AND MANUFACTURING | Nature : masques chirurgicaux à 3 plis. <i>Nature: 3-ply surgical mask.</i> |
|--|--|

2. **EVALUATION DE L'EFFICACITE DE FILTRATION**
EVALUATION OF FILTRATION EFFICIENCY

Paragraphe 5.2.2
Clause 5.2.2

Le document P204278-DMSI/2 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Document P204278-DMSI/2 in appendix to this document gives all the information relating to the evaluation of the filtration efficiency of masks.

Les masques chirurgicaux de la marque AIRMUST présentent des efficacités de filtration supérieures aux spécifications de 98% (type II) de la norme NF EN 14683+AC:2019 pour les conditions opératoires associées à ces tests et impliquant l'aérosol d'essai de 3 µm.

AIRMUST surgical masks have filtration efficiencies greater than the specifications of 98% (type II) of standard NF EN 14683 + AC: 2019 for the operating conditions associated with these tests and involving the 3 µm test aerosol.

CONFORME

3. **RESPIRABILITE**
BREATHABILITY

Paragraphe 5.2.3
Clause 5.2.3

Mesures de pression différentielle en 5 zones de la pièce faciale réparties sur l'ensemble de la surface.

Differential pressure measurements in 5 zones of the face piece distributed over the entire surface.

Débit pendant l'essai: 8 l/min.

Flow rate during the test:

Surface de la veine d'air : 4,9 cm²

Surface of the air stream:

Valeur moyenne de perte de charge sur 10 mesures : 26,8 Pa/cm²

Average value of pressure drop over 10 measurements:

Ecart type : 4,3 Pa/cm²

Standard deviation :

Critère de conformité type I et II : perte de charge < 40 Pa/cm²

Critère de conformité type IIR : perte de charge < 60 Pa/cm²

CONFORME

4. **PROPRETE MICROBIENNE (SOUS-TRAITANCE)**
MICROBIAL CLEANLINESS (SUBCONTRACTED)

Paragraphe 5.2.5
Clause 5.2.5

NON REALISE

5. **MARQUAGE, ETIQUETAGE ET EMBALLAGE**
MARKING, LABELLING AND PACKAGING

Paragraphe 6
Clause 6

NON REALISE

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.
The results, which are quoted, are only applicable to the sample, the product or material submitted to LNE and which is fully described in this document.

Trappes, le 18/08/2020
Trappes, 2020/08/18



Chef de Projet
Project Manager

Anne MOLLING

Dossier P204278 – Document DMSI/2 – Page 1/4

RAPPORT D'ESSAI

Demandeur :

SOLUGERM
26 rue du Ballon
93160 NOISY LE GRAND
France

Date et référence de la commande :

V/Accord du 31/07/2020 – Devis N°2020/9100 du
30/07/2020

Objet :

Détermination de l'efficacité de filtration de
masques chirurgicaux en accord partiel avec la
norme NF EN 14683+AC:2019

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

1. OBJECTIF DES ESSAIS

L'objectif des essais est de déterminer l'efficacité de filtration d'équipements de protection respiratoire (masques chirurgicaux) fournis par SOLUGERM, en accord partiel avec la norme NF EN 14683+AC:2019 « Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai » pour un aérosol d'essai à 3 µm, le LNE ne manipulant pas de bactéries.

2. ECHANTILLONS

Pour réaliser ces essais, SOLUGERM a fait parvenir au LNE le 05/08/2020 :

→ Des masques chirurgicaux 3 plis avec la référence SOLUMASK.

Ces essais ont été réalisés pour :

→ 5 masques chirurgicaux 3 plis avec la référence SOLUMASK.

Le Tableau 1 présente les références de chaque masque testé lors des essais.

Tableau 1 : Références de chaque masque testé

| Fournisseur | Aérosol d'essai | Identification |
|-------------------------------|-----------------|----------------|
| Masques chirurgicaux SOLUGERM | 3 µm | SOLUGERM-01 |
| | 3 µm | SOLUGERM-02 |
| | 3 µm | SOLUGERM-03 |
| | 3 µm | SOLUGERM-04 |
| | 3 µm | SOLUGERM-05 |

3. MATERIELS ET METHODES

3.1 Description du banc d'essais

Le dispositif expérimental utilisé pour ces essais est représenté sur la Figure 1.

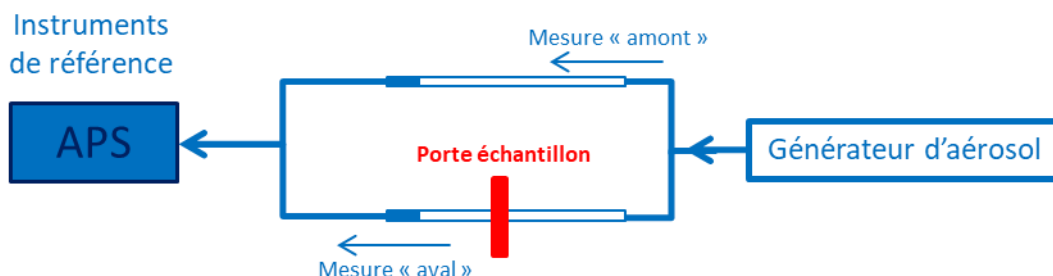


Figure 1 : Dispositif expérimental composé d'un porte échantillon pour masque chirurgical couplé à un système de génération d'aérosol et à une instrumentation de référence permettant la mesure des concentrations particulières en nombre et des distributions granulométriques.

Ce banc d'essai est composé d'un porte échantillon pour masques chirurgicaux couplé à (1) - un système de génération d'aérosol (2) - une instrumentation de référence permettant

la caractérisation en amont et en aval de chaque masque chirurgical en mesurant les distributions granulométriques en nombre.

La mesure « amont » permet de caractériser l'aérosol généré tandis que la mesure « aval » permet de caractériser ce même aérosol après son passage à travers le masque. Notons que le débit d'aérosol pour ces mesures amont/aval a été fixé à 3,65 L/min et correspond à une vitesse de filtration de 5,7 cm/s pour une surface de filtration effective de 10,7 cm².

3.2 Instruments de mesure de référence mis en œuvre pour les mesures de distributions granulométriques supermicroniques en nombre

Les mesures des distributions granulométriques en nombre ont été effectuées grâce à un spectromètre de mobilité aérodynamique (APS). L'APS est un instrument optique permettant de caractériser la granulométrie en nombre de particules en phase aérosol avec une gamme de mesure allant de 0,5 µm à 20 µm. Cet instrument optique est basé sur une technique de mesure du temps de vol des particules entre 2 faisceaux lasers permettant d'obtenir en temps réel le diamètre aérodynamique le nombre associé.

3.3 Détermination de l'efficacité de filtration (E)

Lors des essais, des mesures « amont » et « aval » ont permis de caractériser respectivement l'aérosol généré en amont de chaque masque chirurgical et après son passage au travers d'un masque, en termes de concentrations particulières en nombre grâce aux mesures APS. L'efficacité de filtration est alors calculée de la façon suivante :

$$E(\%) = \frac{C_{amont} - C_{aval}}{C_{amont}} \times 100$$

Avec :

C_{amont} : la concentration particulaire en nombre mesurée en amont du dispositif de prélèvement par l'APS,

C_{aval} : la concentration particulaire en nombre mesurée en aval du dispositif de prélèvement par l'APS.

4. RESULTATS

Le Tableau 2 présente les mesures d'efficacité de filtration (E) associées à chaque masque pour l'aérosol d'essai. Les incertitudes sont estimées en calculant les écarts-types pour chaque essai.

Date des essais : 10/08/2020

Tableau 2 : Mesures d'efficacité de filtration (E) associées à chaque masque

| Identification | E (%) | Ecart-type (%) |
|----------------|-------|----------------|
| SOLUGERM-01 | 99,71 | 0,08 |
| SOLUGERM-02 | 99,79 | 0,06 |
| SOLUGERM-03 | 99,71 | 0,07 |
| SOLUGERM-04 | 99,81 | 0,05 |
| SOLUGERM-05 | 99,70 | 0,07 |

5. CONCLUSION

Pour les conditions opératoires associées à ces tests et impliquant l'aérosol d'essai de 3 μm , les masques chirurgicaux élastiques de la marque SOLUGERM, présentent des efficacités de filtration satisfaisantes, car elles sont supérieures à 98% mentionnées dans la norme NF EN 14683+AC:2019 pour les masques type II.

Paris, le 11/08/2020

Le Responsable du Département
Métrologie des gaz et des aérosols



Tatiana Macé



Le Responsable des essais



Axel Fouqueau

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.

Dossier P204278 - Document DEC/5 - Page 1/3

*Ce document annule et remplace le document référencé P204278 - Document DEC/4
Les modifications apportées au document sont signalées par une barre dans la marge*

RAPPORT D'ESSAI

Délivré à :

SOLUGERM

26 rue du Ballon
93160 Noisy Le Grand

Date et référence de la commande : Bon pour accord sur devis N°2020/9515 du 13/08/2020

Date de réception des échantillons : 05/08/2020

Objet : Analyse partielle de performances de masques type chirurgicaux

Document de référence : Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage médical

Identification de l'échantillon : Masques chirurgicaux 3 plis référence SOLUMASK

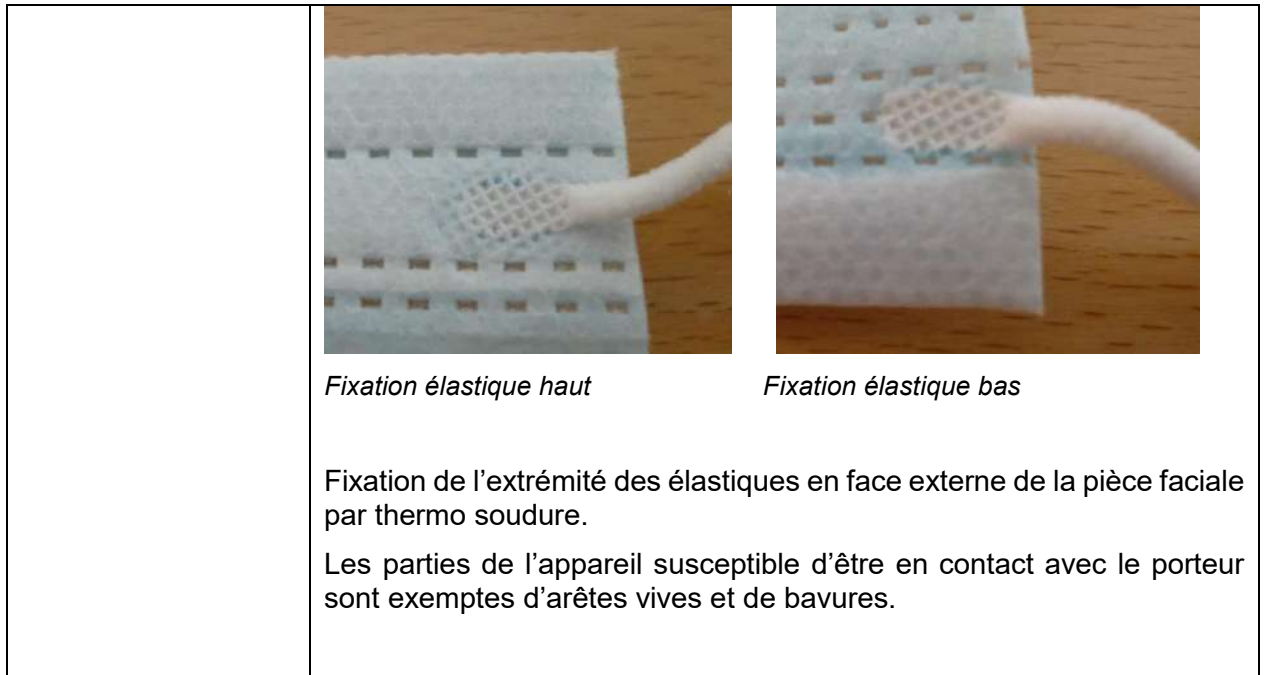
Date/période de réalisation des examens : Semaine 35

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

1. GENERALITES

Paragraphe 5.1

| | |
|---|---|
| <p>MATERIAUX ET FABRICATION</p> <p>SATISFAISANT</p> | <p>Nature : masques chirurgicaux à 3 plis et à fixations auriculaires élastiques.</p> <p>Pas de décomposition, de séparation ou de déchirure lors de la manipulation du dispositif.</p> |
| <p>CONCEPTION</p> <p>SATISFAISANT</p> | <p>Pièce faciale couvrant le nez et la bouche, composée de matériaux multicouches (3 couches de tissu non tissé), comportant deux élastiques de fixation et un renfort en partie supérieure composé d'un fil métallique dans une gaine en matière plastique (appui nasal pour ajustement du masque).</p> <div data-bbox="539 902 1407 1243" data-label="Image"> </div> <p><i>Face externe</i> <i>Bas</i></p> <div data-bbox="539 1341 1407 1675" data-label="Image"> </div> <p><i>Face interne</i> <i>Bas</i></p> |



2. PROPETE MICROBIENNE (SOUS-TRAITANCE)

Paragraphe 5.2.5

Le document LYO-2020-990 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Les essais de propreté microbienne réalisés satisfont à l'exigence de la norme NF EN 14683+AC (≤ 30 UFC/g).

CONFORME

3. MARQUAGE, ETIQUETAGE ET EMBALLAGE

Paragraphe 6

NON REALISE

Trappes, le 01/09/2020

Responsable du Département Propriétés
Physico-Chimiques
des Matériaux



Elise DELBOS

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCESMINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICSSERVICE COMMUN DES LABORATOIRES
DE LA DGCCRF ET DE LA DGDDILABORATOIRE DE LYON
10, AVENUE DES SAULES
69600 OULLINSRAPPORT D'ESSAIS
LYO-2020-990 du 28/08/2020

Données client :

Échantillon reçu le 20/08/2020

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS
29 AVENUE ROGER HENNEQUIN
F-78197 TRAPPES CEDEX

DÉNOMINATION DE L'ÉCHANTILLON

MASQUES - DOSSIER LNE P204278

DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLON

L'échantillon se présente sous la forme d'un sachet contenant 10 masques de couleur bleue.

Données client : AIRMUST (DGE) - P204278

RÉSULTATS DES EXAMENS ET ESSAIS EFFECTUÉS SUR L'ÉCHANTILLON

| | |
|--|------------|
| Date de début d'analyse | 21/08/2020 |
| Propreté microbienne • test microbiologique • NF EN 14683 | |
| Essai | N°1 |
| Dénombrement des colonies sur gélose trypticase soja | 10 UFC/g |
| Dénombrement des colonies sur gélose Sabouraud | 6 UFC/g |
| Charge microbienne totale (calcul : addition des dénombrements) | 16 UFC/g |
| Essai | N°2 |
| Dénombrement des colonies sur gélose trypticase soja | 3 UFC/g |
| Dénombrement des colonies sur gélose Sabouraud | 10 UFC/g |
| Charge microbienne totale (calcul : addition des dénombrements) | 13 UFC/g |
| Essai | N°3 |
| Dénombrement des colonies sur gélose trypticase soja | 16 UFC/g |
| Dénombrement des colonies sur gélose Sabouraud | 10 UFC/g |
| Charge microbienne totale (calcul : addition des dénombrements) | 26 UFC/g |
| Essai | N°4 |
| Dénombrement des colonies sur gélose trypticase soja | 4 UFC/g |
| Dénombrement des colonies sur gélose Sabouraud | 16 UFC/g |
| Charge microbienne totale (calcul : addition des dénombrements) | 20 UFC/g |
| Essai | N°5 |
| Dénombrement des colonies sur gélose trypticase soja | 6 UFC/g |
| Dénombrement des colonies sur gélose Sabouraud | 10 UFC/g |
| Charge microbienne totale (calcul : addition des dénombrements) | 16 UFC/g |



FR1L6920990

Données client :

Échantillon reçu le 20/08/2020

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS
29 AVENUE ROGER HENNEQUIN
F-78197 TRAPPES CEDEX

INTERPRÉTATION

Les essais de propreté microbienne réalisés satisfont à l'exigence de la norme NF EN 14683+AC (≤ 30 UFC/g).

Il n'a pas été tenu compte de l'incertitude de mesure pour interpréter les résultats.


Valérie VALLET-GOYARD
Responsable d'unité scientifique

Les résultats et les interprétations ne se rapportent qu'à l'échantillon soumis aux examens et essais et tel qu'il a été reçu.

La reproduction de ce rapport, qui comporte 2 pages, n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

Le SCL met à disposition sur demande le processus de traitement des réclamations (AME.PRO.9).

Les données fournies par le client le sont sous sa seule responsabilité et sont identifiées dans le rapport comme "données clients". Les autres données du rapport sont produites par le laboratoire.

Pour toute information concernant ce rapport, les entreprises concernées doivent s'adresser au service à l'origine de la demande d'analyse (coordonnées en entête à droite).

Dossier P204278 - Document DEC/6 - Page 1/2

RAPPORT D'ESSAI

Délivré à : SOLUGERM
26 rue du Ballon
93160 Noisy Le Grand

Date et référence de la commande : Bon pour accord sur devis N°DEV2000155-V1 du
26/08/2020

Date de réception des échantillons : 08/09/2020

Objet : Analyse partielle de performances de masques type
chirurgicaux

Document de référence : Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage
médical

Identification de l'échantillon : Masques chirurgicaux 3 plis référence SOLUMASK

Date/période de réalisation des examens : Du 21/09/2020 au 29/09/2020

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

1. RESISTANCE AUX PROJECTIONS (SOUS-TRAITANCE)

Paragraphe 5.2.4

Le document 20.05701.01 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Pression de sang testée = 16,0 kPa

Nombre de masques « bon » (pas de sang détecté sur la face observée) : 29

Nombre de masques « mauvais » (sang détecté sur la face observée) : 3

Le nombre de masques testés a été défini sur la base d'un plan d'échantillonnage simple permettant d'obtenir un AQL de 4% (Acceptable Quality Limit).

Si 29 masque ou plus sur 32 obtiennent un bon résultats, l'AQL de 4% est atteinte.

CONFORME TYPE IIR

au regard de la valeur de respirabilité des masques (voir rapport P204278-DEC/2).

Trappes, le 07/10/2020

**Responsable du Département Propriétés
Physico-Chimiques
des Matériaux**



Elise DELBOS

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.

Dossier P204278 - Document DEC/6 - Page 1/2

RAPPORT D'ESSAI

| | |
|--|---|
| Délivré à : | SOLUGERM 26 rue du Ballon 93160 Noisy Le Grand |
| Date et référence de la commande : | Bon pour accord sur devis N°DEV2000155-V1 du 26/08/2020 |
| Date de réception des échantillons : | 08/09/2020 |
| Objet : | Analyse partielle de performances de masques type chirurgicaux |
| Document de référence : | Norme NF EN 14683+AC (2019) - Masques à usage médical |
| Identification de l'échantillon : | Masques chirurgicaux 3 plis référence SOLUMASK |
| Date/période de réalisation des examens : | Du 21/09/2020 au 29/09/2020 |

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

1. RESISTANCE AUX PROJECTIONS (SOUS-TRAITANCE)

Paragraphe 5.2.4

Le document 20.05701.01 présenté en annexe de ce document donne toutes les informations relatives à l'évaluation de l'efficacité de filtration des masques.

Pression de sang testée = 16,0 kPa

Nombre de masques « bon » (pas de sang détecté sur la face observée) : 29

Nombre de masques « mauvais » (sang détecté sur la face observée) : 3

Le nombre de masques testés a été défini sur la base d'un plan d'échantillonnage simple permettant d'obtenir un AQL de 4% (Acceptable Quality Limit).

Si 29 masque ou plus sur 32 obtiennent un bon résultats, l'AQL de 4% est atteinte.

CONFORME TYPE IIR

au regard de la valeur de respirabilité des masques (voir rapport P204278-DEC/2).

Trappes, le 07/10/2020

**Responsable du Département Propriétés
Physico-Chimiques
des Matériaux**



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Elise Delbos".

Elise DELBOS

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.

Direction de la maîtrise des flux et des référentiels

Pôle gestion des référentiels

Fax. +33 (0)1 55 87 42 62

E-mail : communications.DM@ansm.sante.fr

N/Réf.: DM1SM202000646

Saint Denis, le 22/09/2020

Monsieur ADJEDJ MICKAEL
Laboratoire SOLUGERM
26 RUE DU BALLON
93160 NOISY LE GRAND
FRANCE

Objet : Déclaration des fabricants de dispositifs médicaux de classe I, Im, Is, Ism conformément à l'article R.5211-65.

Monsieur

Nous accusons réception de votre déclaration pour les dispositifs médicaux suivants :

- SOLUMASK

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe des dispositifs concernés ni de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

Si votre déclaration comportait des informations relatives à vos activités (en application de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique), celles-ci ont été enregistrées dans notre système d'information et sont comprises dans le présent AR.

En outre, je vous rappelle qu'il vous appartient de remplir les obligations qui vous incombent en tant que fabricant de dispositif médical, notamment la démonstration de l'atteinte des performances assignées, et que vous devez tenir à disposition des services de l'ANSM les éléments prévus à l'article R.5211-26 du code de la santé publique.

Le cas échéant, conformément à l'article R.5212-13 du code de la santé publique, vous devez désigner une personne en charge de la matériovigilance et communiquer ses nom et qualité au directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler la référence ci-dessus pour toute correspondance ultérieure relative à cette déclaration, notamment lors de modifications.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.



Déclaration CE de conformité

Fait à Noisy Le Grand, le 10 septembre 2020

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Nous,

SOLUGERM – 26 rue du Ballon, 93160 NOISY LE GRAND - FRANCE

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

SOLUMASK

Classe I en application de la règle 1 de l'annexe IX de la directive Européenne 93/42/CEE

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique DOSSIER_TECHNIQUE_05 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au : 13 août 2025.

Mickael ADJEDJ, Président

Ref: 08-13-2020-declaration-CE

LABORATOIRE SOLUGERM – 26 rue du Ballon 93130 NOISY LE GRAND
R.C.S. Bobigny 883 564 288
IBAN FR7630087338310002046729954 CMCIFRPPXXX