

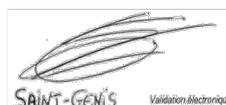
REGLEMENT EPI 2016/425 – ANNEXE V
MODULE B – EXAMEN UE DE TYPE
RAPPORT D'EVALUATION
Appareils de protection respiratoire

Rapport n° **20.1757** – *Version française*
Référentiel technique **EN 149:2001 + A1:2009**
Type d'EPI **EPI de catégorie III**
Demi-masque filtrant contre les particules
Classe **FFP2 NR**
Marque commerciale **F-MASK**
Modèle **MAFF2**
Référence **MAFF2-2020-4P**

Fontaine, le 04/01/2021

Ce rapport comprend 15 pages

La chargée d'affaires responsable d'évaluation



SAINT-GENIS Validation électronique

M.MEPI.79.V2

Sommaire

1. Introduction - Description de la prestation
2. Utilisation du rapport
3. Opérateur(s) économique(s)
4. Identification de l'équipement
5. Conditions d'utilisation de l'équipement
6. Spécifications de référence
7. Documentation technique
8. Correspondance entre les articles du Règlement EPI 2016/425 et la norme de référence
9. Rapport d'examen
10. Conclusion



1.Introduction - Description de la prestation

Ce rapport d'évaluation concerne un EPI de catégorie III - Demi-masque filtrant contre les particules tel que défini dans la norme EN 149:2001 + A1:2009.

Il a pour finalité d'évaluer sa conformité au règlement EPI 2016/425 du 9 mars 2016 en vue de la mise sur le marché européen exclusivement.

2.Utilisation du rapport

Ce rapport d'évaluation ne concerne que l'équipement identifié en 4 et décrit en 7.

La reproduction intégrale de ce rapport d'évaluation est seule autorisée.

Le fabricant ou son mandataire, s'engage à ne pas utiliser ce rapport d'évaluation pour un équipement qui n'est pas strictement identique à celui objet de ce rapport d'évaluation.

3.Opérateur(s) économique(s)

4.Identification de l'équipement

Classe : FFP2 NR
Marque commerciale : F-MASK
Modèle : MAFF2
Référence : MAFF2-2020-4P

5.Conditions d'utilisation de l'équipement

Ce demi-masque filtrant contre les particules est destiné à être utilisé comme appareil de protection respiratoire contre les particules sauf pour l'évacuation.

6.Spécifications de référence

L'évaluation de la conformité au règlement EPI 2016/425 du 9 mars 2016 a été effectuée en tenant compte des dispositions de la norme EN 149:2001 + A1:2009 "Appareils de protection respiratoire – Demi-masque filtrant contre les particules".

7.Documentation technique

7.1. Identification

Identification de la documentation technique évaluée :

1. Représentant autorisé – société
2. Date de signature de l'engagement: 01/12/2020
3. Référence de la documentation technique : CER-001-QUA

7.2.Photos





7.3. Description

Demi-masque filtrant contre les particules classe FFP2 NR sans soupape expiratoire à usage unique. Le demi-masque est de forme plate à pliage horizontal, conçu avec une barrette nasale en fils en acier et polypropylène, et deux brides auto-réglables en caoutchouc synthétique portées derrière la tête. Le média filtrant est composé de 4 couches en polypropylène.

7.4. Eléments constitutifs

Description détaillée des éléments constitutifs dans la documentation technique.

7.5. Marquage CE

- × Organisme Notifié intervenant pour le contrôle de la conformité à l'article 19 c) du règlement EPI (module C2 ou D) : **APAVE SUDEUROPE SAS - France**
- × Marquage CE : **CE 0082**
- × Graphisme des lettres C et E : **Conforme**
- × Hauteur des lettres : **10 mm**
- × Marquage clair et indélébile : **Conforme**
- × Localisation du marquage : **Imprimé à l'encre sur les faces extérieures du masque**

7.6. Emballage

Le mois/l'année de fabrication et le mois/l'année de péremption sont marqués de façon indélébile et sans risque de mauvaise interprétation sur l'emballage.



8. Correspondance entre les articles du Règlement EPI 2016/425 et la norme de référence

Le tableau ci-après établit la correspondance entre les exigences essentielles de santé et de sécurité du Règlement EPI 2016/425 du 9 mars 2016 "Equipements de protection individuelle" et les articles de la norme EN 149:2001 + A1:2009 "Appareils de protection respiratoire – Demi-masque filtrant contre les particules".

Règlement EPI 2016/425 Annexe II	Articles de la norme
1.1.1	5 ; 7.8 ; 7.9
1.1.2.1	5 ; 7.8 ; 7.9
1.1.2.2	7.8 ; 7.9
1.2.1	7.6
1.2.1.1	7.6 ; 7.7 ; 7.10 ; 7.11
1.2.1.2	7.8
1.2.1.3	7.8 ; 7.13
1.3.1	7.8 ; 7.13
1.3.2	7.8 ; 7.13 ; 7.15.2
1.4	10
2.1	7.13
2.3	7.14
2.4	9 ; 10
2.6	10
2.8	10
2.9	7.13 ; 7.18
2.12	9
3.10.1	7.6 ; 7.7 ; 7.8 ; 7.9 ; 7.12 ; 7.16 ; 7.17 ; 9 ; 10

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres directives UE peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente Norme.



9. Rapport d'examen

9.1. Exigences

Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 7	Exigences				
Art 7.1	Généralités Dans tous les essais, tous les échantillons doivent satisfaire aux exigences.	✓			
Art 7.3	Inspection visuelle L'inspection visuelle doit également comprendre le marquage et la notice d'information du fabricant.	✓			Date des essais : 03/11/2020
Art 7.4	Emballage Les demi-masques filtrants contre les particules doivent être mis en vente emballés de manière à les protéger contre tout dommage mécanique et toute contamination avant l'emploi.	✓			
Art 7.5	Matériaux Les matériaux utilisés doivent pouvoir résister aux manipulations et à l'usure pendant la période prévue d'utilisation du demi-masque filtrant contre les particules. Après avoir été soumis au conditionnement de port simulé, aucun des demi-masques filtrants contre les particules ne doit avoir subi de défaillance mécanique de la pièce faciale ou des sangles. Trois demi-masques filtrants contre les particules doivent être essayés. Lors des conditionnements, le demi-masque filtrant contre les particules ne doit pas s'écraser. 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 : 09/11/2020
Art 7.6	Nettoyage et désinfection Si le demi-masque filtrant contre les particules est conçu pour être réutilisable, les matériaux utilisés doivent résister aux produits et aux méthodes de nettoyage et de désinfection spécifiés par le fabricant. Après nettoyage et désinfection, le demi-masque filtrant contre les particules doit satisfaire à l'exigence de pénétration de la classe correspondante.			✓	



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité*			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art 7.7	<p>Essai pratique de performance</p> <p>Le demi-masque filtrant contre les particules 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, dans la présente norme européenne. 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</p> <p>b) sécurité des fixations</p> <p>c) champ visuel</p> <p>d) autres observations faites par le porteur sur demande</p>	✓			Date des essais : 18/11/2020 Aucune imperfection décelée
Art 7.8	<p>État 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>	✓			Aucun commentaire
Art 7.9	<p>Fuite</p>	✓			
Art 7.9.1	<p>Fuite totale vers l'intérieur</p> <p>Les essais en laboratoire doivent montrer que le demi-masque filtrant contre les particules peut être utilisé par le porteur pour le protéger, avec une probabilité élevée, contre le risque potentiel attendu.</p> <p>La fuite totale vers l'intérieur se décompose en trois parties : fuite au joint facial, fuite de la soupape expiratoire (si elle existe) et pénétration du filtre.</p> <p>Pour les demi-masques filtrants contre les particules ajustés suivant la notice d'information du fabricant, au moins 46 des 50 résultats individuels d'exercice (c'est-à-dire 10 sujets x 5 exercices) ne doivent pas avoir une fuite totale vers l'intérieur supérieure à :</p> <p style="padding-left: 40px;">11 % pour le type FFP2</p> <p>et, de plus, au moins 8 des 10 moyennes arithmétiques relatives à chaque porteur ne doivent pas avoir une fuite totale vers l'intérieur supérieure à :</p> <p style="padding-left: 40px;">8 % pour le type FFP2</p>	✓			Date des essais : 18/11/2020
		✓			50 résultats ≤ 11%
		✓			10 moyennes ≤ 8%

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

Exercice	Référence sujet d'essai									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Marche	0,4	0,8	0,3	0,5	0,3	0,3	0,3	0,8	0,1	0,1
Gauche-Droite	0,7	1,3	0,5	0,4	1,2	1,3	1,0	2,5	0,3	0,1
Haut-Bas	1,2	1,2	0,6	0,2	1,5	0,8	0,9	2,7	3,3	0,1
Alphabet	0,3	1,3	1,0	0,1	1,2	0,9	1,0	2,9	0,6	0,1
Marche	0,4	1,3	0,8	0,4	3,4	1,1	1,0	2,1	0,7	0,2
moyenne	0,6	1,2	0,7	0,3	1,5	0,9	0,8	2,2	1,0	0,1

* valeurs de fuite vers l'intérieur en %



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité*			Commentaires														
		Oui	Non	S-O															
Art 7.9.2	<p>Pénétration du matériau filtrant La pénétration du filtre du demi-masque filtrant contre les particules doit satisfaire aux exigences du Tableau 1.</p> <p>Tableau 1 – Pénétration du matériau filtrant</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Classification</th> <th colspan="2">Pénétration maximum des aérosols d'essai</th> </tr> <tr> <th>Essai au Chlorure de sodium 95 l/min % max.</th> <th>Essai à l'huile de paraffine 95 l/min % max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FFP1</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>FFP2</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>FFP3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Classification	Pénétration maximum des aérosols d'essai		Essai au Chlorure de sodium 95 l/min % max.	Essai à l'huile de paraffine 95 l/min % max.	FFP1	20	20	FFP2	6	6	FFP3	1	1	✓			Date des essais : 10/11/2020
Classification	Pénétration maximum des aérosols d'essai																		
	Essai au Chlorure de sodium 95 l/min % max.	Essai à l'huile de paraffine 95 l/min % max.																	
FFP1	20	20																	
FFP2	6	6																	
FFP3	1	1																	
Art 7.10	<p>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.</p>	✓			Déclaration du fabricant														
Art 7.11	<p>Inflammabilité Les matériaux utilisés ne doivent pas constituer un danger pour le porteur ni être de nature très inflammable. Lors de l'essai, le demi-masque filtrant contre les particules ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 s après retrait de la flamme. Il n'est pas nécessaire que le demi-masque filtrant contre les particules soit encore utilisable après l'essai.</p>	✓			Date des essais : 18/11/2020 Les masques ne brûlent pas 5 secondes après retrait de la flamme														
Art 7.12	<p>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).</p>	✓			Date des essais : 09/11/2020 CO ₂ <table border="1"> <tr> <td>0,84%</td> <td>0,73%</td> <td>0,69%</td> </tr> </table>	0,84%	0,73%	0,69%											
0,84%	0,73%	0,69%																	

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

Résultats d'essais de pénétration du matériau filtrant à l'huile de paraffine

Conditionnement	ER			TPS		
Pénétration (3min)	1,26	1,12	1,27	1,24	1,29	1,17

Conditionnement	RM+CT		
Exposition (120mg)	2,36	5,14	4,12
Pénétration (3min) après stockage	SO	SO	SO

Résultats d'essais de pénétration du matériau filtrant au chlorure de sodium

Conditionnement	ER			TPS		
Pénétration (3min)	0,11	0,13	0,09	1,38	0,78	0,26

Conditionnement	RM+CT		
Exposition (120mg)	0,88	0,96	1,36
Pénétration (3min) après stockage	SO	SO	SO

Etat de réception (ER), Traitement de Port Simulé (TPS), Résistance Mécanique (RM) Conditionnement en Température (CT)



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité*			Commentaires																					
		Oui	Non	S-O																						
Art 7.13	<p>Jeu de brides</p> <p>Le jeu de brides doit être conçu de telle façon que le demi-masque filtrant contre les particules 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 contre les particules fermement en place et il doit pouvoir maintenir les exigences de la fuite totale vers l'intérieur de l'appareil.</p>	✓			Brides auto-réglables																					
Art 7.14	<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 7.7																					
Art 7.15	<p>Soupapes expiratoires</p> <p>Un demi-masque filtrant contre les particules 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 7.9.</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 7.16	<p>Résistance respiratoire</p> <p>La résistance respiratoire s'applique aux demi-masques filtrants contre les particules avec ou sans soupapes et doit satisfaire aux exigences du Tableau 2.</p> <p>Tableau 2 – Résistance respiratoire</p> <table border="1"> <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 : 09/11/2020
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																							
		✓		✓																						

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

Résultats d'essais Résistance respiratoire

Conditionnement	ER			TPS			CT		
à 30l/min	0,34	0,36	0,37	0,37	0,33	0,36	0,28	0,30	0,29
à 95l/min	1,12	1,22	1,20	1,12	1,21	1,15	0,95	0,98	0,98
à 160l/min	1,85	1,88	1,88	1,81	1,82	1,78	1,49	1,50	1,57

Etat de réception (ER), Traitement de Port Simulé (TPS), Conditionnement en Température (CT)



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité*			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art 7.17	Colmatage				
Art 7.17.1	Généralités L'essai de colmatage est facultatif uniquement pour les appareils à usage unique d'une journée. Il est obligatoire pour les appareils réutilisables." Les résistances respiratoires spécifiées ne doivent pas augmenter avant que la charge de poussière requise de 833 mg h/m ³ ne soit atteinte.			✓	
Art 7.17.2	Résistance respiratoire				
Art 7.17.2.1	Demi-masque filtrant contre les particules à soupapes Après le colmatage, les résistances inspiratoires ne doivent pas dépasser : — FFP1 : 4 mbar ; — FFP2 : 5 mbar ; — FFP3 : 7 mbar ; à un débit continu de 95 l/min. La résistance expiratoire ne doit pas dépasser 3 mbar à un débit continu de 160 l/min.			✓	
Art 7.17.2.2	Demi-masque filtrant contre les particules sans soupape Après le colmatage, les résistances inspiratoires et expiratoires ne doivent pas dépasser — FFP1 : 3 mbar — FFP2 : 4 mbar — FFP3 : 5 mbar ; à un débit continu de 95 l/min.			✓	
Art 7.17.3	Pénétration du filtre Tous les types (avec ou sans soupapes) de demi-masques filtrants contre les particules déclarés satisfaire aux exigences de colmatage doivent satisfaire également aux exigences de pénétration données en 7.9.2, pour l'essai de pénétration conformément à l'EN 13274-7, après le traitement de colmatage.			✓	
Art 7.18	Pièces démontables Toutes les pièces démontables (s'il y en a) doivent être facilement assemblées, de façon sûre, et si possible à la main.			✓	

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



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 9	Marquage				
Art 9.1	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.	✓			
Art 9.1.1	Le nom, la marque commerciale ou tout autre moyen d'identification du fabricant ou du fournisseur.	✓			
Art 9.1.2	Le marquage d'identification du type.	✓			
Art 9.1.3	Classification La classe appropriée (FFP1, FFP2 ou FFP3), suivie d'un seul espace, puis : «NR» si l'utilisation du demi-masque filtrant contre les particules est limitée à une journée de travail. Par exemple :FFP3 NR, ou «R» si le demi-masque filtrant contre les particules est utilisable plus d'une journée de travail. Par exemple : FFP2 R.	✓		✓	
Art 9.1.4	Le numéro et l'année de publication de la présente norme européenne.	✓			
Art 9.1.5	Au minimum l'année de la fin de la durée de stockage. La fin de la durée de stockage peut être indiquée par un pictogramme comme indiqué à la Figure 12a, où yyyy/mm indique l'année et le mois.	✓			
Art 9.1.6	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 indiqué à la Figure 12b.	✓			
Art 9.1.7	Les conditions de stockage recommandées par le fabricant (au moins la température et l'humidité) ou le pictogramme équivalent comme indiqué aux Figures 12c et 12d.	✓			
Art 9.1.8	L'emballage des demi-masques filtrants contre les particules soumis à l'essai de colmatage utilisant de la dolomie doivent également comporter la lettre «D». Cette lettre doit suivre le marquage de classe précédé d'un seul espace.			✓	



Article de la norme EN 149+A1	Contenu	Conformité			Commentaires
		Oui	Non	S-O	
Art. 9	Marquage (suite)				
Art 9.2	Demi-masque filtrant contre les particules Les demi-masques filtrants contre les particules conformes à la présente norme européenne doivent comporter de façon claire et durable les informations suivantes :				
Art 9.2.1	Le nom, la marque commerciale ou tout autre moyen d'identification du fabricant ou du fournisseur.	✓			
Art 9.2.2	Le marquage d'identification du type.	✓			
Art 9.2.3	Le numéro et l'année de publication de la présente norme européenne.	✓			
Art 9.2.4	Classification La classe appropriée (FFP1, FFP2 ou FFP3) suivie d'un seul espace, puis : «NR» si l'utilisation du demi-masque filtrant contre les particules est limitée à une journée de travail. Par exemple : FFP3 NR, ou «R» si le demi-masque filtrant contre les particules est réutilisable. Par exemple : FFP2 R.	✓		✓	
Art 9.2.5	Si besoin est, la lettre D (dolomie) suivant la performance de colmatage. Cette lettre doit suivre le marquage de la classification précédé par un espace (voir 9.2.4). Par exemple : FFP3 NR D, FFP2 R D.			✓	
Art 9.2.6	Les sous-ensembles et les composants ayant une influence importante sur la sécurité doivent être marqués de façon à pouvoir être identifiés. NOTE Les codes de couleur ne sont pas forcément liés à la protection fournie, sauf spécification contraire du fabricant.			✓	
Règlement	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	✓ ✓ ✓ ✓ ✓			



10.Conclusion

L'EPI de catégorie III - Demi-masque filtrant contre les particules 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 norme EN 149:2001 + A1:2009 et de la conformité de la documentation technique du fabricant.

M.MEPI.80 V2