

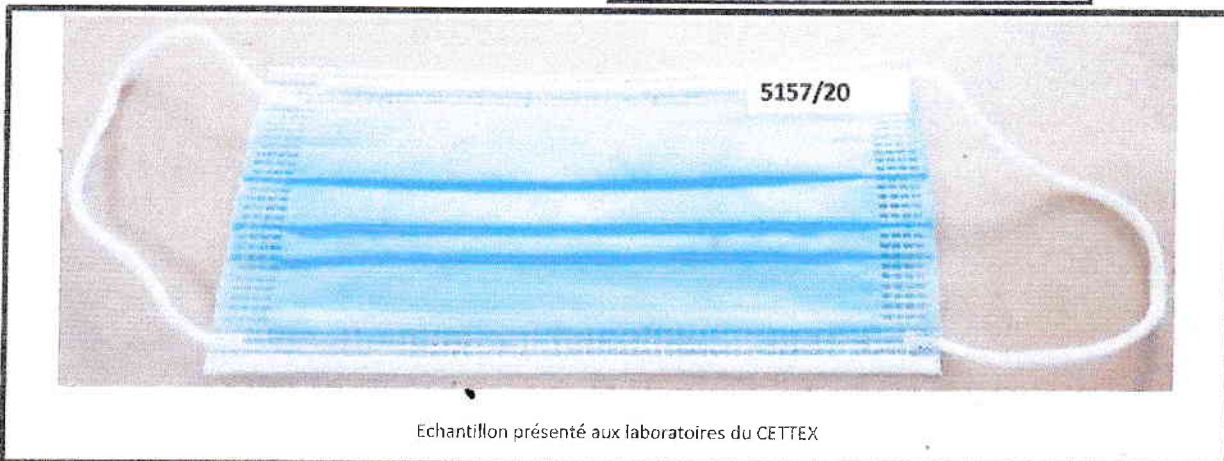
Rapport de conformité N° : AZ-5154/5157(2020) par rapport au cahier des charges publié le 11/04/2020 - Sans Confection -

Société : F4T
Responsable : Mohamed MAKNI
Adresse : Rte de Mahdia 11 BP 19 Sakiet Eddair
Téléphone : 74833200

Date réception : 12/10/2020
Date émission : 13/10/2020

Conformité

CONFORME



Echantillon présenté aux laboratoires du CETTEX

Identification de l'échantillon

Masque Barrière à usage unique 3 couches (réf:83/2020/SHA/MSK N°221) : Non tissé bleu - Non tissé blanc - Non tissé blanc

Caractérisation des matières

Couche extérieure	Composition :	100% Polypropylène
	Armure ou liage :	-
	Masse surfacique :	26 g/m ²
	Epaisseur :	0,16 mm
Couche intermédiaire	Composition :	100% Polypropylène
	Armure ou liage :	-
	Masse surfacique :	26 g/m ²
	Epaisseur :	0,30 mm
Couche intérieure	Composition :	100% Polypropylène
	Armure ou liage :	-
	Masse surfacique :	25 g/m ²
	Epaisseur :	0,40 mm

P/

Responsable Laboratoire SSC
Issam BACH

Directrice de l'Innovation
Hedia BLANCO REGAIEG



(*) La conformité est jugée avant lavage vue que le masque est à usage unique.

Les résultats du présent rapport de conformité ne concernent que les échantillons présentés au CETTEX et ne peuvent en aucun cas être extrapolés à d'autres échantillons même s'ils sont du même lot, ou de même origine.

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

Toute reproduction partielle du présent rapport est interdite sauf si elle fait l'objet d'une approbation écrite par le CETTEX.

Le présent rapport n'a aucune valeur juridique et par conséquent ne peut être utilisé ni en cas de litige ni devant les tribunaux. Il ne peut pas non plus être utilisé à des fins promotionnelles ou publicitaires.



Rapport de conformité N°: AZ-5154/5157(2020)
par rapport au cahier des charges publié le 11/04/2020

Tests sur masque barrière	Tolérances demandées	Résultat	Conformité
Perméabilité à l'air à une dépression de 100 Pa	Min 96 L.m ² .S ⁻¹	150 L.m ² .S ⁻¹	Conforme
Efficacité de filtration des particules 3µm	Min 70%	100 %	Conforme

P/

Responsable laboratoire SSC

Issam BACH



Directrice de l'Innovation

Hedia BLANCO REGAIEG



Prüfbericht-Nr.: <i>Test report no.:</i>	60424006-001	Auftrags-Nr.: <i>Order no.:</i>	3341734	Seite 1 von 1 Page 1 of 1
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client reference no.:</i>	2300892	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	2020-10-28	
Auftraggeber: <i>Client:</i>	F4T-Medical Route Mahdia KM 11;3011 Sakiet Eddaier; Tunisia			
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Medical Mask Type IIR			
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type no.:</i>	3-layers surgical mask			
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Testing of Medical Face Mask Type IIR			
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 14683:2019+AC:2019, Type IIR EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993 -5:2009; Part 5 EN ISO 10993-10:2013			
Wareneingangsdatum: <i>Date of sample receipt:</i>	2020-11-24			
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample no.:</i>	A002944511 - B26382			
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	2020-11-25 – 2020-12-03			
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH			
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	HygCen Austria GmbH Werksgelände 28 5500 Bischofshofen			
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass			
überprüft von: <i>reviewed by:</i>	genehmigt von: <i>authorized by:</i>			
	<u>X</u>		<u>X</u>	
Datum: 2020-12-08 <i>Date:</i>		Datum: 2020-12-10 <i>Date:</i>		
Stellung / Position:	Sachverständige(r)/Expert	Stellung / Position:	Sachverständige(r)/Expert	
Sonstiges / Other:	The tested medical face mask Type IIR fulfills the requirements of all applied test specifications			
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>	Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>			
* Legende:	1 = sehr gut P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	3 = befriedigend N/A = nicht anwendbar	4 = ausreichend N/T = nicht getestet
* Legend:	1 = very good P(ass) = passed a.m. test specification(s)	2 = good F(ail) = failed a.m. test specification(s)	3 = satisfactory N/A = not applicable	4 = sufficient N/T = not tested
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. <i>This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.</i>				

V05

Summary Test Report Surgical Masks	 TÜVRheinland®
Report No.: 60424006-001	

Client (if not legal manufacturer)	F4T-Medical KM 11 Route Mahdia 3011 Sakiet Eddaier Tunisia
Legal Manufacturer	No information
EU-Rep	No information
Product name:	Medical Mask Type IIR / 3layers Surgical Mask
Article number	No information
Reviewer(s) / Date:	Bernd Golbach / 2020-12-10
IFU Version	No information

				Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents
1. General Requirements							
Device description				☒	☐	☐	comprehensible
Classification acc. EN 14683:2019+AC:2019				☒	☐	☐	Class I ☐ Class II ☐ Class IIR ☒
2. Test report EN 14683:2019+AC:2019							
Test(s) performed ☒ by an accredited laboratory and / or ☐ in-house						Laboratory, report numbers: B26382 B26382a (Biocomb) B26382b (Biocomb) HygCen Austria GmbH Werksgelände 28 5500 Bischofshofen	
Accreditation documents could be verified				☒	☐	☐	
All tests were carried out on finished products or samples cut from finished products				☒	☐	☐	Condition as received, no different areas according DIN EN 14683, Kap. 5.2.2, Chapter 2 and 3
	Type I	Type II	Type IIR	Pass	N/A	Fail	Review Notes / referenced documents
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	☒	☐	☐	Number of Samples: 5 Batch Numbers: c Measured value: 99.92%
Was the lowest performing panel or area selected to determine the BFE value?				☒	☐	☐	Condition as received, no different areas according DIN EN 14683, Kap. 5.2.2, Chapter 2 and 3
Differential pressure (Pa/cm2)	< 40	< 40	< 60	☒	☐	☐	Number of Samples: 5 Batch Number: 6191733900027 6191733900058 Measured value: 31.99
Splash resistance pressure (kPa)	N/A	N/A	≥ 16,0	☒	☐	☐	Sample area Number of Samples: 32 per pressure

Summary Test Report Surgical Masks	 TÜVRheinland®
Report No.: 60424006-001	

Bioburden ☒ EN ISO 11737-1 (≤ 30 CFU/g, minimum 5 pieces of the same batch)	☒	☐	☐	Number of Samples: 6 Batch Number: 6191733900027 6191733900058 result : 0.11
Biocompatibility ☒ tests performed under consideration of EN ISO 10993-1	☒	☐	☐	Number of Samples: 1 (representative part of the sample) Batch Number: 6191733900027 6191733900058 Results: cell viability 91.64% (B26382a) Irritation and skin sensitized: 0 dermal changes (B26382b)
Final and signed statement of Compliance with the requirements could be verified	☒	☐	☐	
<u>Comments</u> Conclusion: The tested masks Medical mask Type IR fulfill the requirements of EN 14683:2019+AC 2019 for Type IIR masks. The requirements acc. to EN 14683:2019+AC: 2019, 5.1.1 and 5.1.2 were not part of the test. The extract of 100% the product Medical mask Type IIR resulted in a cell viability of more than 70% in comparison to the blank feed and the product can therefore be considered as non-cytotoxic. All test persons /volunteers exhibited no dermal changes in the test zone at 24, 48 and 72 hours. Therefore, the product Medical mask Type IIR can be considered to be non-irritant. The batch number specifies the different package sizes, the tested product is identical.				
Rev. No.	Date of test report		Description of change(s)	

2020-12-08 _____ Date	Bernd Golbach _____ Name	_____ Signature
2020-12-10 _____ Date	Maik Roitsch _____ Name	_____ Signature