

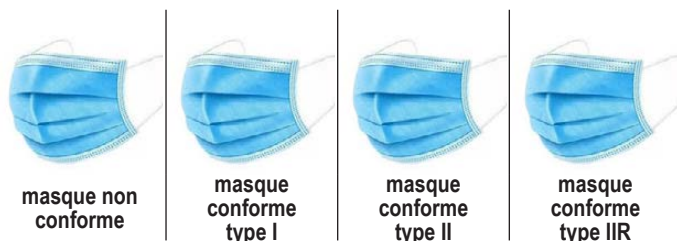
# COMMENT CHOISIR UN MASQUE CHIRURGICAL ?

Vous souhaitez acheter des masques dits "chirurgicaux" 3 plis.

Vous êtes responsable des achats de masques pour le personnel de votre entreprise.

Avant de commander, lisez attentivement et remplissez la check-list ci-dessous.

**tous les masques chirurgicaux se ressemblent :  
la photo d'un masque ne suffit pas  
à s'assurer de sa conformité**



**Masque chirurgical = "dispositif médical",  
ce qu'il faut savoir :**

Il existe de nombreuses versions de masques dits "chirurgicaux".

Un vrai "masque chirurgical" est un dispositif médical conformément à la directive 93/42 CE de la Communauté Européenne.

Il doit être conforme à la norme Européenne EN14683

Il existe 3 types de masques :

- **type I** : filtration 95%
- **type II** : filtration 98%
- **type IIR** : filtration 98%, couche de protection contre les projections liquides

**Le masque chirurgical type IIR est le plus performant.**

## Masque chirurgical 3 plis Type IIR : RU1080

LABOMODERNE propose le masque RU1080  
qui répond à toutes les exigences.

Ce masque est un dispositif médical conforme aux directives  
DM 93/42 CE et EN14683 Type IIR.

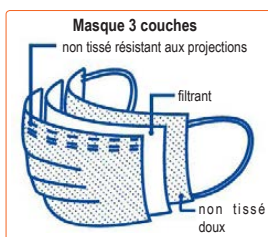
Cat. I

EN 14683 Type IIR

certification

DM 93/42/CE

- masques 3 couches 175 x 95 mm
- revêtement intérieur en tissu non tissé doux et confortable, coloris blanc
- couche filtrante haute densité
- revêtement extérieur en tissu non tissé résistant aux projections, coloris bleu
- attache par 2 bandes auriculaires en nylon élastique
- clip de nez : bande métallique 100 mm, entièrement enfermée, réglable facilement
- filtration bactérienne  $\geq 98\%$
- résistance à la traction entre la bande et le corps du masque  $\geq 10N$
- minimisent la contamination causée par les micro-organismes expirés et réduisent l'exposition potentielle du porteur aux fluides corporels
- en boîte distributrice de 50



Plus d'informations à cette adresse :

<https://www.labomoderne.com/gamme.masques-chirurgicaux-3-plis-avec-elastiques-auriculaires-type-iir.RU1080.html>

## Conformité à la directive CE 93/42 des dispositifs médicaux

Pour être conforme à la norme et à la directive concernant les dispositifs médicaux, un masque chirurgical doit porter le marquage CE.

**Avant de commander un masque chirurgical,  
complétez la check-list ci-dessous.**

- le nom et l'adresse complète du fabricant doit figurer clairement sur l'emballage d'origine (en général sur la boîte de 50 masques).
- le sigle CE doit figurer clairement sur l'emballage (en général sur la boîte de 50 masques)
- le certificat CE émis par un organisme notifié\* de la communauté européenne, ce certificat doit faire apparaître en clair :
  - le numéro du certificat,
  - le nom du fabricant du masque,
  - la mention dispositif médical 93/42 (MD Medical Device ou MDD Medical Device Directive).

### Attention :

**Les certificats dans lesquels le numéro de certificat et/ou le nom du fabricant est masqué NE SONT PAS VALABLES. Pour être valables et authentifiables, toutes les informations doivent apparaître en clair.**

**Un certificat émis directement par le fabricant ou le distributeur n'a aucune valeur réglementaire.**

- Preuve de l'authenticité de ce certificat ou vérification par vous-même de l'authenticité.

**Explication :** dans la période actuelle de crise sanitaire, de nombreux faux certificats circulent ou des certificats qui ne sont plus valables. Il est important de demander à votre fournisseur la preuve de l'authenticité du certificat ou faire par vous-même la démarche de vérification. La plupart des organismes notifiés\* autorisés à certifier CE les masques chirurgicaux ont un service d'accès public permettant d'authentifier les certificats.

A titre d'exemple, l'organisme notifié TÜV met à disposition son site CERTIPEDIA (<https://www.certipedia.com/>). A partir du numéro de certificat, le site Certipedia affiche le certificat complet ce qui permet de le comparer au certificat délivré par le fournisseur. L'absence de réponse du site CERTIPEDIA laissera penser que le certificat n'est pas authentique ou n'est plus valable.

- Rapports de test BFE (Bacterial Filtration Efficiency) : ce rapport de test effectué par un laboratoire indépendant du fabricant, permet de prouver l'efficacité de filtration du masque (95% pour le type I, 98% pour les types II et IIR).
- Rapport de test pour la protection contre les projections liquides (**seulement pour les types IIR**) : ce rapport de test effectué par un laboratoire indépendant du fabricant permet de prouver l'efficacité de la couche de protection supplémentaire des masques IIR.
- Votre fournisseur est-il inscrit auprès de l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) comme distributeur ou fabricant de dispositifs médicaux ? demandez-lui la preuve de son enregistrement.

**Bon à savoir :** Les papillons type "certificat de qualité" que l'on peut trouver dans les emballages de masques n'ont aucune valeur réglementaire, ce sont des suivis de qualité internes au fabricant.

\***organisme notifié** : un organisme notifié est un organisme désigné pour exécuter les procédures de vérification de la conformité visées à l'article 11 de la directive européenne 93/42/CEE du 14/06/1993 relative aux dispositifs médicaux ainsi que celles visées à l'article 15 de la directive européenne 98/79/CE du 27/10/1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. A titre d'exemple l'organisme TÜV est un organisme notifié.

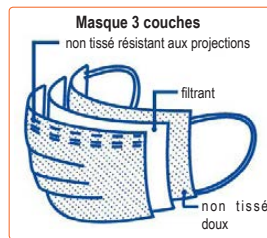
## Masques chirurgicaux 3 plis avec élastiques auriculaires

Cat. I

EN 14683 Type IIR

certification  
DM 93/42/CE

- masques 3 couches 175 x 95 mm
- revêtement intérieur en tissu non tissé doux et confortable, coloris blanc
- couche filtrante haute densité
- revêtement extérieur en tissu non tissé résistant aux projections, coloris bleu
- attache par 2 bandes auriculaires en nylon élastique
- clip de nez : bande métallique 100 mm, entièrement enfermée, réglable facilement
- filtration bactérienne  $\geq 98\%$
- résistance à la traction entre la bande et le corps du masque  $\geq 10N$
- minimisent la contamination causée par les micro-organismes expirés et réduisent l'exposition potentielle du porteur aux fluides corporels
- en boîte distributrice de 50



référence

Prix HT

RU1080 Masques médicaux 3 plis, type IIR, BFE 98%, les 50

Saint-Denis, le 18 FEV. 2015

**Direction de l'inspection**

**Pôle inspection en surveillance du marché**

Personne chargée du dossier : Sandrine HALL

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 33

Fax : +33 (0)1 55 87 40 52

E-mail : [sandrine.hall@ansm.sante.fr](mailto:sandrine.hall@ansm.sante.fr)

N/Réf. : 15 DDM 038

Labo Moderne  
Monsieur Alain REFET  
37 rue Dombasle  
75015 PARIS

**Objet** : Recevabilité de déclaration d'activité

**Référence à rappeler** : 2014-DI-1404

Monsieur,

Vous avez adressé à l'ANSM en date du 4 Novembre 2014 votre déclaration d'activité, en application de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique, à l'aide du formulaire mis à votre disposition sur le site internet de l'ANSM.

Je vous informe par la présente de la recevabilité de votre dossier.  
Cet accusé de réception ne préjuge pas de la conformité de vos activités ou de vos produits au regard de la législation en vigueur.

Par ailleurs, il n'est pas délivré de copie de votre déclaration ni du présent courrier qu'il vous appartient donc de conserver à toutes fins utiles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'inspecteur référent du pôle  
inspection en surveillance du marché

Olivier PIAT



**EC Certificate**  
Directive 93/42/EEC Annex V  
Production Quality Assurance  
Medical Devices

Registration No.: DD 60111758 0001

Report No.: 15095978 001

**Manufacturer:** Sunsmed Protective Products Ltd.  
No. 18, Industrial Park, Maozui Town  
Xiantao City  
433000 Hubei  
China

**Products:** Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:  
Sterile Surgical Caps, Sterile Surgical Face Masks,  
Sterile Surgical Gowns, Sterile Bed Protections,  
Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs

**Expiry Date:** 2021-08-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2016-08-12

**Date:** 2016-08-12



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



# Certipedia

HOME » SUNSMED PROTECTIVE PRODUCTS LTD. » CERTIFICATE NO. DD 60111758

[« Back](#)

## Certificate No. 60111758

**Certificate Number:** 60111758

**Sunsmmed Protective Products Ltd.**

**Certificate Holder:**

No. 18, Industrial Park, Maozui Tow  
Xiantao City  
433000 Hubei  
China (Mainland)

**Scope:**

Aspects of manufacture concerned with securing and  
Sterile Surgical Caps, Sterile Surgical Face Masks,  
Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs  
maintaining sterile conditions:  
Sterile Surgical Gowns, Sterile Bed Protections,

**Fulfilled Standards:**

Richtlinie 93/42/EWG

**Certificate Type:**

QMS Produktion, Anhang V MDD  
The Notified Body authorizes the quality management System established and applied by the Company mentioned in the certificate. The requirements of Annex V, Article 3 of the EC directive 93/42/EEC, referred to as the Medical Device Directive (MDD), have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined in Annex V, Article 4 of the aforementioned EC-Directive, and can be used by the Company with the manufacturer's declaration of conformity.

## Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: Surgical Face Mask  
Purchase Order: SHLAB2003160001A  
Study Number: 1277685-S01  
Study Received Date: 16 Mar 2020  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18  
Deviation(s): None

**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.7 - 3.0 \times 10^3$  colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Inside  
BFE Test Area:  $\sim 40 \text{ cm}^2$   
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)  
Delta P Flow Rate: 8 Liters per minute (L/min)  
Conditioning Parameters:  $85 \pm 5\%$  relative humidity (RH) and  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  for a minimum of 4 hours  
Test Article Dimensions:  $\sim 175 \text{ mm} \times \sim 150 \text{ mm}$   
Positive Control Average:  $2.0 \times 10^3$  CFU  
Negative Monitor Count:  $< 1$  CFU  
MPS:  $3.2 \mu\text{m}$



Study Director

James W. Luskin



23 MAR 2020

Study Completion Date



1277685-S01

**Results:**

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.8
2	>99.9
3	>99.9 <sup>a</sup>
4	99.9
5	>99.9

<sup>a</sup> There were no detected colonies on any of the Andersen sampler plates for this test article.

Test Article Number	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	3.8	37.5
2	4.0	39.5
3	4.1	40.0
4	4.2	40.9
5	4.1	40.2

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

## Synthetic Blood Penetration Resistance Final Report

Test Article: Surgical Face Mask  
Purchase Order: SHLAB2003160001A  
Study Number: 1277684-S01  
Study Received Date: 16 Mar 2020  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0012 Rev 09  
Deviation(s): None

**Summary:** This procedure was performed to evaluate surgical facemasks and other types of protective clothing materials designed to protect against fluid penetration. The purpose of this procedure is to simulate an arterial spray and evaluate the effectiveness of the test article in protecting the user from possible exposure to blood and other body fluids. The distance from the target area surface to the tip of the cannula is 30.5 cm. A test volume of 2 mL of synthetic blood was employed using the targeting plate method.

This test method was designed to comply with ASTM F1862 and ISO 22609 (as referenced in EN 14683:2019 and AS4381:2015) with the following exception: ISO 22609 requires testing to be performed in an environment with a temperature of  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  and a relative humidity of  $85 \pm 10\%$ . Instead, testing was performed at ambient conditions within one minute of removal from the environmental chamber held at those parameters.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Number of Test Articles Tested: 32  
Number of Test Articles Passed: 29  
Test Side: Outside  
Pre-Conditioning: Minimum of 4 hours at  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  and  $85 \pm 5\%$  relative humidity (RH)  
Test Conditions:  $22^\circ\text{C}$  and 22% RH

Study Director

  
James W. Luskin

Study Completion Date



23 Mar 2020



1277684-S01



**Results:** Per ASTM F1862 and ISO 22609, an acceptable quality limit of 4.0% is met for a normal single sampling plan when  $\geq 29$  of 32 test articles show passing results.

Test Pressure: 160 mmHg (21.3 kPa)

Test Article Number	Synthetic Blood Penetration
1-8, 10-13, 15-27, 29-32	None Seen
9, 14, 28	Yes