

**BARRAL**  
5, Avenue de la gare  
68250 ROUFFACH  
FRANCE

## Rapport d'essai : 04331Z-2A/3A

### ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DES MASQUES À USAGE MEDICAL SELON LA NORME NF EN 14683+AC (2019)

Références

Numéro de commande : Tarifs pour la réalisation des essais pour la certification des Masques Chirurgicaux du 09/04/2021

Date de réception de la commande : 09/04/2021

Échantillon

Désignation : BARRAL MEDICAL IIR STD

Informations complémentaires : /

Référence : CHIRSMSPPB175003

Lot : 31031M1

Date de réception : 15/04/2021

Période de réalisation de l'essai : du 16/04/2021 au 23/04/2021


#### Liste des essais

Test effectué	Essais	Référentiels	Pages du rapport*
Oui	Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	NF EN 14683+AC § 5.2.2 et Annexe B	4
Oui	Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	NF EN 14683+AC § 5.2.3 et Annexe C	6
Oui	Détermination de la propreté microbienne**	NF EN 14683+AC § 5.2.5 et Annexe D	9
Oui	Détermination de la résistance aux projections	NF EN 14683+AC § 5.2.4 ISO 22609:2004	10

\* Si l'essai n'a pas été commandé, cocher « Non applicable » aux pages correspondantes.

\*\* L'essai est effectué conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1:2018.

#### Approbation du rapport d'essai

Rapport approuvé le	23.04.2021
Nom et prénom	<b>Alexia GUTIERREZ</b>
Fonction	----- <b>Coordinateur Unité</b>
Signature	

Le présent rapport ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation du laboratoire d'essai et ne concerne que les objets soumis à l'essai.  
Il comporte 10 pages et 0 annexe.

**CONCLUSION GLOBALE**

Détermination in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme type I <input checked="" type="checkbox"/> Conforme type II et type IIR <input type="checkbox"/> Non conforme type I, type II et type IIR <input type="checkbox"/> Non réalisé
Détermination de la respirabilité (pression différentielle)	<input type="checkbox"/> Conforme type I et type II <input checked="" type="checkbox"/> Conforme type IIR <input type="checkbox"/> Non conforme type I, type II et type IIR <input type="checkbox"/> Non réalisé
Détermination de la propreté microbienne	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme type I, type II et type IIR <input type="checkbox"/> Non conforme type I, type II et type IIR <input type="checkbox"/> Non réalisé
Détermination de la résistance aux projections	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme type IIR <input type="checkbox"/> Non conforme type IIR <input type="checkbox"/> Non réalisé

**Les résultats des essais permettent de conclure que le produit testé selon la norme NF EN 14683+AC (2019) est :**

- Conforme** pour un masque à usage médical de **type I\***.
- Conforme** pour un masque à usage médical de **type II\***.
- Conforme** pour un masque à usage médical de **type IIR\***.
- Non conforme** pour un masque à usage médical de **type I, type II et type IIR.**
- Pas de conformité à déclarer** car tous les essais décrits dans la norme n'ont pas été réalisés.

**\*Note :** La conformité indiquée s'applique seulement pour les essais réalisés et décrits dans ce rapport d'essai. Les essais de biocompatibilité, décrits dans le paragraphe 5.2.6 de la norme NF EN 14683+AC (2019), sont également à prendre en compte pour répondre à l'ensemble des exigences de cette même norme.

# Declaration UE of Conformity

## Regulation 2017/745

**Legal Manufacturer** BARRAL SAS  
5, avenue de la Gare  
68250 ROUFFACH (FRANCE)

**Single Registration Number (SRN)** Not available yet

**Products name** Surgical face masks – Masque Chirurgical IIR

**Classification** Class 1 (Annex VIII, Rule 1)

**Code EMDN** T0206 – Surgical Face Masks

**Code IUD**

Barral médical IIR STD. REF : CHIRMSPPB175003	3 701453 600577
Barral médical IIR STD bleu. REF : MCH1UNBLUSBC50	3 701453 600775
Barral médical IIR STD bleu-nuit. REF : MCH1UNBMNSBC50	3 701453 600690
Barral médical IIR STD rouge. REF : MCH1UNRGESBC50	3 701453 600706
Barral médical IIR STD rose. REF : MCH1UNROSSBC50	3 701453 600713
Barral médical IIR STD vert. REF : MCH1UNVRTSBC50	3 701453 600720
Barral médical IIR STD noir. REF : MCH1UNNORSBC50	3 701453 600744
Barral médical IIR STD kaki. REF : MCH1UNKKISBC50	3 701453 600751
Barral médical IIR STD jaune. REF : MCH1UNJNESBC50	3 701453 600768
Barral médical IIR STD blanc. REF : MCH1UNBLCSBC50	3 701453 600737
Barral médical IIR STD. Sous conditionnement par 10 REF : CHIRMSPPB175003X	3 701453 600881
Barral médical IIR STD bleu. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNBLUSBC5X	3 701453 600874
Barral médical IIR STD bleu-nuit. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNBMNSBC5X	3 701453 600799
Barral médical IIR STD rouge. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNRGESBC5X	3 701453 600867
Barral médical IIR STD rose. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNROSSBC5X	3 701453 600850
Barral médical IIR STD vert. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNVRTSBC5X	3 701453 600843
Barral médical IIR STD noir. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNNORSBC5X	3 701453 600829

Barral médical IIR STD kaki. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNKKISBC5X	3 701453 600812
Barral médical IIR STD jaune. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNJNESBC5X	3 701453 600805
Barral médical IIR STD blanc. Sous conditionnement par 10 REF : MCH1UNBLCSBC5X	3 701453 600836

**Applied standards**

EN ISO 14971: 2019  
EN 62366-1: 2015  
EN15223-1: 2017  
EN 1041: 2008  
EN ISO 10993-1: 2009

I, the undersigned SEEL Charles, certify that the products listed below, class 1, comply with the performance and safety requirements (Annex 1) of the regulation 2017/745.

Products are manufactured according to the conformity assessment procedure referred to Annex II & III of regulation 2017/745. The device does not contain medicinal substances, nor tissue of human or animal origin or their derivatives, nor carcinogenic, mutagenic, or toxic substances for reproduction or endocrine disruptors as referred to Regulation (EU) 2017/745.

As an alternative to the indication of lot, batch or serial numbers, the clear reference to the products covered by the declaration of conformity can be established via the validity period of the declaration of conformity, which is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product

Date: 18/06/2021

Manufacturer Name: Barral  
Representative Name: SEEL Charles  
Title: Innovation Manager  
Signature: