

1. Certification

- Le masque OCOV® conformément au règlement (UE) 2016/425 fait l'objet d'une demande d'attestation d'examen UE de type selon la norme EN 1827:1999+A1:2009 auprès de l'organisme notifié compétent.
- La recommandation 2020/403 du 13 mars 2020 de la commission européenne instaure une dérogation temporaire à l'obtention préalable de l'attestation UE pour l'autorisation de mise sur le marché des masques de protection COVID 19.
- L'autorisation de mise sur le marché du masque OCOV® s'appuie sur un dossier technique et de conformité qui répond aux exigences des masques alternatifs et de la norme EN 1827.

2. Rappels

Masque chirurgical : Norme EN 14683 « Masque à usage médical »

- Couvre le nez, la bouche et le menton.
- Se compose uniquement d'un matériau filtrant.



Masque chirurgical
« alternatif » Ouvry



Masque chirurgical

Masque FFP (Face Filter) : Norme EN 149 « Masque filtrant contre les particules »

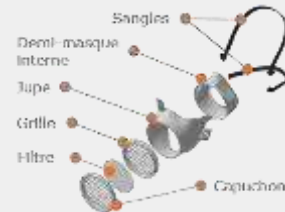
- Couvre le nez, la bouche et le menton.
- Se compose en majeure partie d'un matériau filtrant, avec éventuellement une soupape d'expiration.



Masque FFP2

Masque type FMP (Face Mask) : Norme EN 1827 « Masque avec filtres démontables contre les particules »

- Comprend une pièce faciale qui recouvre le nez, la bouche, et le menton, et des filtres remplaçables.
 - Étanchéité maintenue même sur peau mouillée, lorsque le porteur bouge la tête et parle.
- L'air inhalé et l'air expiré sont filtrés.
- EPI à usage professionnel



OCOV®

Fonctionne de l'intérieur vers l'extérieur pour limiter la transmission d'agents infectieux des soignants vers les patients.

Fonctionnent dans les deux sens :

- Protéger le porteur des particules et aérosols infectieux venant de l'extérieur.
- Éviter la projection de sécrétions bronchiques vers l'extérieur.

3. Normes

Type de masque :		Chirurgical	FF	FM
Norme :		EN 14683	EN 149	EN 1827
Filtre:	Taille particules	3µm	0,06µm-0,1µm	0,06µm-0,1µm
	Filtration	Type I > 95% Type II > 98% Type IIR : projections <u>Dérogation DGA/DGE pour masques alternatifs (3µm) :</u> Catégorie 1 > 90% Catégorie 2 > 70%	P1 > 80% P2 > 94% P3 > 99%	P1 > 80% P2 > 94% P3 > 99,95%
Masque:	Taux de fuite vers l'intérieur	Non applicable	P1 < 22% P2 < 8% P3 < 2%	P1 < 2% P2 < 2% P3 < 2%
	Fit test	Non applicable	Fit test (sans pression négative)	✓ Fit test
Résistance inspiration 95l/min		<u>Recommandations DGA/DGE pour masques alternatifs :</u> Perméabilité à l'air > 96l/m ² /S	P1 : 2,1 mbar P2 : 2,4 mbar P3 : 3 mbar	P1 : 2,1 mbar P2 : 2,4 mbar P3 : 4,2 mbar
Résistance expiration 95l/min			3 mbar	3 mbar

4. Revendications techniques du masque OCOV®

Paramètres : **Normes :** **Résultats :** **Classement :**
 Une version P2 du filtre du masque OCOV® sera disponible en juin 2020.

Protection:			
Taux de filtration des particules 0,1µm mono-disperse	EN 1827	> 80% - testé au CEA*	
Taux de filtration des particules 3µm	EN 14683 selon recommandations DGE/DGA 04/2020	> 99% - testé au CEA*	
Taux de fuite moyen vers l'intérieur	EN 1827	< 2%*	
Ergonomie:			
Evaluation d'ergonomes (industriels, santé)*	Pas d'atténuation de la voix Compatible avec lunettes, casques et port longue durée		Niveau de protection équivalent à FM P1 selon EN 1827
Entretien :			
Filtres	Chaque filtre est désinfectable 20 fois : Traitement thermique 1h à 70°C soit dans un tunnel de séchage, à plat dans un four, ou alternativement dans un sèche-linge (à condition de mettre les filtres dans un filet de lavage).*		
Masque	Appliquer un spray ou une lingette imprégnée soit d'alcool à 70°, soit d'une solution virucide comme de l'eau de Javel à 0,5% c.a ou toute autre solution virucide selon la norme EN14476. Au préalable, un nettoyage du masque par trempage dans une eau savonneuse devra être réalisé pour les masques très sales (sang, sécrétions, graisse...).		
Non toxicité: Ne contient pas de latex. Matériau jupe FDA. Matériau sangle conforme REACH.*			

	Conception - Ergonomie	Protection	Ecologique	Coût	Disponibilité	Autonomie
FFP / chirurgicaux	Matériau filtrant jetable et élastiques	+	-	Coût d'usage très élevé : 1 à 2€	Risque élevé de rupture d'approvisionnement	Importation
OCOV® FMP1	Véritable masque, léger, confortable, filtres lavables et changeables	+++ Meilleur fit	++ RSE	Coût d'usage entre 0,10€ et 0,25€ (tarif public)	> 3 mois d'utilisation avant approvisionnement des filtres consommables. Durée de vie 5 ans.	Fabrication française

1 masque OCOV® remplace 100 masques jetables

5. *Liste des rapports d'essais :

- Rapports CEA :
 - Mesure de performances en filtration particulaires du CEA LITEN
 - Rapport d'ergonomie du service de médecine du travail du CEA
- Rapport ergonomique Michelin
- Rapport CHU Grenoble Alpes : Ergonomie / Champ visuel / Adaptation aux postes de travail
- Rapport ergonomique HCL (Hospices Civils de Lyon)
- Rapport PORTACOUNT mesure du coefficient d'ajustement, comparatif à des filtres FFP2
- Rapports DGA :
 - Mesure du facteur d'adéquation
 - Essai de pénétration des particules
- Rapports et documents OUVRY :
 - Mesure des résistances respiratoires sur le banc de test OUVRY selon EN 136
 - Fit test OUVRY- Essai au porté - Test visuel - Test résistance respiratoire sans colmatage : tests internes porté pendant 8heures
 - Rapports d'évaluation de maintien des performances mécaniques avant/après lavages des filtres
 - Fiche technique OCOV® FT-100011AA
 - Notice d'utilisation OCOV® NT-20-1137
 - Tutoriels: « mise en place et retrait », « changement de filtres », « entretien filtres et masque »
- Rapports essais lavages IFTH
- Non toxicité :
 - Attestation de non toxicité pour les composants du masque (avec en annexe données des FT nécessaires)
 - Attestation FDA/REACH/OEKO-TEX pour les composants du masque
- Demande de demande d'attestation d'examen UE de type selon la norme EN 1827 :1999+A1:2009 déposée auprès de l'organisme notifié compétent en Avril 2020.

Exigences EN 1827:

- Généralités
- Valeurs nominales et tolérances
- Inspection visuelle
- Matériaux
- Inflammabilité
- Nettoyage et désinfection
- Matériau du filtre
- Finition des pièces
- Pièces démontables
- Jeu de brides
- Raccordements
- Soupapes expiratoires
- Emballage
- Masse
- Capacité du filtre antigaz
- Pénétration du filtre à particules
- Colmatage (facultatif)
- Compatibilité avec la peau
- Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé
- Résistance respiratoire sans colmatage
- Fuite vers l'intérieur
- Champ visuel
- Essais pratiques de performance
- Marquage
- Notice d'information du fabricant

Conformité OCOV® * :

- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- Non applicable
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- Non applicable
- Non applicable
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- Non applicable
- ✓ CONFORME
- Non applicable
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME
- ✓ CONFORME