

**IFTH vous
accompagne**

Mise sur le marché des Masques « GRAND
PUBLIC »

Comment mettre en
application la

Note interministérielle du 29 mars
2020

Mise à jour du 22 juillet
2020

IFTH est à votre disposition pour répondre à vos questions

Vous pouvez nous contacter à l'adresse mail :
COVID19@ifth.org

Version 4.1 du 18 septembre
2020

+33 (0)1 44 08 19 00 • Fax : +33 (0)1 44 08 19 39 •
ifth.org

Tél Siège Social : 14 rue des Reculettes – 75013
PARIS

Siret 433 430 832 00108 – NAF 7219Z – TVA : FR 39 433430832 – CENTRE TECHNIQUE INDUSTRIEL (LOI DU 22 JUILLET 1948 –
ARRETE DU 14 AVRIL 2000)

SOMMAIR E

- **Introduction**
- **Objet de ce document**
- **Autres textes législatifs de référence**
- **Définition des masques à usage non sanitaire**
- **Evaluation / Caractérisation performances des masques**
 - **Spécifications techniques**
 - **Demande de publication**
 - **Conditions d'entretien**
- **Etiquetage et marquage**
- **Etiquetage de composition**
- **Etiquetage de l'emballage**
- **Elaboration d'une notice d'utilisation**
- **Prélèvement et archivage de masques issus de la production**
- **Checklist pour une mise sur le marché sécurisée**

Annexe 1 – Notice d'utilisation masque catégorie

1

**Annexe 2 – Notice d'utilisation masque catégorie
2**

Annexe 3 – Etiquette emballage

**Annexe 4 – Note interministérielle du 29 Mars 2020 mise à jour le 22
juillet 2020**

1. Introduction

Les éléments contenus dans ce document sont basés sur la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020 par le Ministère des solidarités et de la santé, le Ministère de l'économie et des finances et le Ministère du travail, la Direction Générale de la Concurrence et de la Répression de Fraudes, la Direction des douanes, portant sur les masques à usage non sanitaire.

Ces masques sont principalement réservés à des individus dans le cadre de leur activité professionnelle. Ces masques désormais appelés « grand public » pourront également être proposés au plus grand nombre à l'occasion de sorties autorisées dans le contexte du confinement.

La dernière révision de la note interministérielle inclut les masques à fenêtre pour l'entourage des personnes en situation de handicap auditif (personnes sourdes ou malentendantes).

2. Objet de ce document

Ce document vous accompagne dans la production et la distribution de masques

Il comporte des recommandations relatives :

- Aux évaluations et caractérisations des performances des produits
- Aux conditions d'entretien
- À l'étiquetage et au marquage
- À la rédaction de la notice d'utilisation
- Demande de publication

3. Autres textes législatifs de référence

RAPPEL : Tout produit mis sur le marché Européen doit respecter les exigences Directive n°2001/95/CE du 03/12/01 relative à la sécurité générale des produits.

RAPPEL : Le Document bleu (2016/C 272/01) relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits fournit des informations sur l'obligation d'étiquetage/traçabilité des produits.

RAPPEL : Tout produit mis sur le marché Européen doit respecter le règlement (UE) N ° 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres.

RAPPEL : Avis de l'ANSM du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020 relatif à l'entretien, et l'avis de l'ANSM du 23 juin 2020 sur les masques à fenêtre (attente mise à disposition de cette note sur site DGE ou ANSM)

4. Définition des Masques

La note d'information interministérielle définit deux catégories de masques, qui sont désormais appelés Masques « grand public ».

- **Catégorie 1** : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public. Ce masque est destiné aux

personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public. - **Catégorie 2** : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

5. Evaluation / caractérisation des performances des masques

La mise sur le marché d'un produit engage la responsabilité du fabricant. Il est donc obligatoire de faire évaluer et caractériser la performance des masques. Tout changement sur le produit (composants ou confection) devra être à nouveau évalué.

MISE EN APPLICATION

5.1. Spécifications techniques

Selon l'annexe I de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020, le produit doit être contrôlé par un laboratoire compétent, référencé par la DGE :

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques>

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>

Test au porter : pour chaque modèle de masque, ainsi qu'à chaque changement de lot de matière principale, le fabricant doit réaliser un test au porter pendant 4h et en garder la traçabilité c'est-à-dire un archivage d'un compte rendu comprenant :

- le mode opératoire pour le test de porter (nombre de personnes, activité lors du porter....) - enregistrement des observations et constats, date de l'essai, prise d'une photo, un avis global. - archivage des enregistrements avec un modèle de masque

Note : un modèle de protocole de test est disponible sur le site internet de l'IFTH

<https://www.ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surblouses-guides-et-documents-ifth/>

Evaluation du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3 micromètres émis : selon protocole d'essais DGA ou autre protocole équivalent réalisé par un laboratoire compétent

Evaluation de la respirabilité : selon la méthode NF EN ISO 9237 (1995)

Conception du masque à vérifier par l'industriel : le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche). Pour éviter des fuites aux bords du masque, celui-ci doit permettre un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton. Pour les masques à fenêtre, la surface du matériau imperméable (transparent) sur le masque complet ne doit pas dépasser 50% de la surface du masque. La surface du matériau imperméable (transparent) dans le cercle de 8 cm de diamètre, dont le centre est le point médian entre le nez et la bouche du porteur ne doit pas dépasser 50%. L'ajustement au niveau de la bouche ne doit pas créer de zone de rétention pouvant accumuler du dioxyde de carbone. Les jointures entre le matériau perméable à l'air et celui non perméable à l'air doivent être étanches. Le matériau imperméable ne doit pas être percé (source de fuite).

5.2. Demande de publication

Deux cas de figures

existent :

- pour les entreprises titulaires d'un rapport de test (dont au moins un prototype a reçu des résultats de test compatibles avec les exigences des masques grand public) : une demande doit obligatoirement être formulée sur <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-fabricants-masques-grand-public>
- pour les entreprises titulaires de résultats de test pour les masques grand public à fenêtre, une demande doit obligatoirement être formulée sur le formulaire <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-pour-les-fabricants-masques-a-fenetre>.
- pour les entreprises voulant réutiliser un complexe déjà qualifié à l'issue de tests conduits par un tiers compétent, une demande doit être formulée conformément à la procédure décrite au lien suivant : <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques> dans la rubrique « Utiliser des complexes (même fabricant et même référence) déjà testés ». Une demande doit obligatoirement être formulée sur <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/complexes-deja-testes-attestation>

Dans tous les cas de figures, la publication sera effectuée après instruction de la demande par la DGE.

Note : Il est possible de vérifier l'authenticité d'un rapport de la DGA à l'adresse dga.Masques-contact.fct@intradef.gouv.fr

5.3. Conditions d'entretien

Pour les masques réutilisables, il est plus approprié de parler de cycle d'entretien, qui sera défini par le fabricant sur la base des informations fournies par l'ANSM du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020 et téléchargeable sur le lien suivant :

https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3fa11d3e5dd2a1a5b57b4d42b317725e.pdf

Référence ANSM : « Il appartient au fabricant de veiller à ce que son masque soit compatible avec l'ensemble des étapes du protocole de traitement qu'il préconisera. Le fabricant devra indiquer à l'utilisateur le protocole de traitement (lavage/désinfection) propre à son masque. Ce dernier ne pourra pas être moins exigeant que celui proposé dans cet avis et devra préciser toutes limitations (température, produits déconseillés) ou toutes précautions particulières. »

Il appartient au fabricant de définir le protocole d'entretien en fonction de son masque et de la clientèle à laquelle il destine sa production. Il pourra choisir parmi les 2 options ci-dessous :

Pour le traitement en blanchisserie industrielle :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes
à 60°C ; - Séchage en tonneau sécheur à la température de consigne de 90°C,
jusqu'à séchage complet ;

Pour le traitement à domicile :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes
à 60°C ; - Séchage mécanique ou séchage conventionnel, suivi dans les 2 cas d'un repassage à la vapeur à une température compatible
avec la composition du
masque.

Le masque à fenêtre lavable doit pouvoir supporter le protocole de nettoyage mentionné ci-dessus, sans le repassage. L'industriel veillera à ce que le masque à fenêtre indiqué comme lavable, puisse supporter le protocole de lavage revendiqué dans la notice. Les conditions d'entretien préconisées par le fabricant sont explicitées dans la notice d'entretien : voir Annexes 1 à 4 relatives à la notice d'utilisation

6. Etiquetage et marquage

L'étiquetage et marquage, doivent permettre d'identifier les masques. IFTH vous recommande :

- Identification de chaque masque
OU à défaut : - Identification de lot

Identification de chaque masque dans le cadre d'une mise sur le marché à l'unité, ou sur le plus petit conditionnement commercial dans le cadre d'une mise sur le marché par lot indissociable.

Note : Il est admis que le marquage puisse être sur l'emballage ou carton plié au lieu d'être sur le produit

Cette identification doit permettre de retrouver les informations ci-dessous :

- La catégorie du masque, à savoir : « Catégorie 1 » ou « Catégorie 2 » - Le nom du fabricant ou la marque commerciale - La référence commerciale du masque - Le logo adapté aux nombres de cycles de lavage testés, défini en annexe 3 de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020. Téléchargeable au format zip à l'adresse suivante : <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>

7. Etiquetage de composition

L'étiquetage de composition de ces masques n'est pas obligatoire.

Référence : note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020 « Dans le cas où il s'agit d'articles textiles, en application de l'entrée 38 de l'annexe V du règlement (UE) n°1007/2011 du parlement Européen et du Conseil du 27 septembre 2011, l'étiquetage et le marquage de ces produits au regard de leur composition en fibres n'est pas obligatoire. »

8. Etiquetage de l'emballage (annexe 5)

Dans le cas d'une mise sur le marché en B to B, chaque conditionnement commercial (par exemple : sachet, carton, palette ...) doit disposer d'une étiquette mentionnant :

- Le nom du fabricant et son adresse postale - La référence ou le nom commercial du masque - La catégorie du masque, à savoir : « Catégorie 1 » ou « Catégorie 2 » - Les performances

9. Elaboration d'une notice d'utilisation

Une notice d'utilisation doit accompagner la mise sur le marché du produit. Cette notice accompagne le plus petit conditionnement commercial du produit. Une liste des éléments à faire figurer sur cette notice est donnée en :

- annexe 1 pour les masques catégorie 1 -
- annexe 2 pour les masques catégorie 2 -
- annexe 3 pour les masques à fenêtre catégorie 1 -
- annexe 4 pour les masques à fenêtre catégorie 2

10. Prélèvement et archivage de masques issus de la production

Le fabricant devra garder des prélèvements de masques en adéquation avec la quantité produite tout en maîtrisant la traçabilité des lots de matériaux mis en œuvre. Sur la base des règles et informations définies par la norme NF ISO 2859-1, le nombre de prélèvements est le suivant :

Effectif du lot **Nombre de masques à prélever**

Jusqu'à 500 masques **1**

501 à 3200 masques **2**

3201 à 10000 masques **3**

10001 à 35000 masques **5**

35001 à 150000 masques 8

150001 à 500000 masques 13

Checklist pour une mise sur le marché sécurisée

Cas N°1 : le rapport de tests est **au nom de votre entreprise**

QUOI COMMENT

Réalisation des tests Envoyer des masques à un tiers compétent (ex : IFTH)

Contrôle conception

être mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un

lu de ce test (voir §5.1) Modèle de document

consulter notre site internet :

[ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surblouses-
documents-ifth/](http://ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surblouses-documents-ifth/)

Analyse des résultats Rédaction de la notice d'utilisation

Noter les N° de rapport IFTH, DGA ou autres tiers compétents
(résultats à neuf et après lavages) Vérifier la perméabilité à l'air et
l'efficacité de filtration aux différents stades de lavage pour
déterminer s'il s'agit d'un masque catégorie 1 ou 2

Test au porter du masque

Archivage des résultats d'essai Archivage des rapports reçus

[demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-pour-les-
masques-a-fenetre](https://demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-pour-les-masques-a-fenetre)

Demande de publication

En complétant obligatoirement une demande en ligne aux adresses
suivantes : Pour le masque grand public

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-fabricant>

[s-de- masques-grand-public](https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/formulaire-fabricant) Pour le masque grand public à fenêtre

Mise sur le marché

informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou
voir § 8) Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit
modèle (modèles en annexe 1 à 4)

Checklist pour une mise sur le marché sécurisée

Cas N°2 : le rapport de tests est **au nom du fournisseur de complexe**

QUOI COMMENT

Identification d'un fournisseur de complexe

En consultant dans le cadre du CSF mode et luxe le site (<https://savoirfaireensemble.fr/>) ou en consultant le site de la DGE.

Examen des rapports du complexe évalué par le fournisseur

Vérifier l'authenticité d'un rapport auprès de l'organisme ayant émis le document. Vérifier la perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration aux différents stades de lavage pour déterminer s'il s'agit d'un masque catégorie 1 ou 2

Test au porter du masque Contrôle conception

Test au porter mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un compte-rendu de ce test (voir §5.1) Modèle de document proposé, consulter notre site internet :

<https://www.ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surblouses-guides-et-documents-ifth/>

Archivage des résultats d'essai Archivage des rapports mis à disposition par le fournisseur (rapport émis par

l'IFTH, la DGA ou autres tiers compétents)

Demande de publication

conformément à la procédure décrite au lien suivant :

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques> à la rubrique « Utiliser des complexes (même fabricant et même référence) déjà testés » Ou en complétant obligatoirement une demande en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/fabricants-masques-titulaires-resultats-test>

Mise sur le marché

Mettre les informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou le masque (voir § 8) Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit conditionnement (modèles en annexe 1 à 4)

Annexe 1

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques « **GRAND PUBLIC** » **catégorie 1** Exclusivement réservés à des usages non sanitaires, Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation** : Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. **Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes vers un tiers.** L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque individuel est destiné à être proposé **aux professionnels amenés à**

rencontrer un grand nombre de personnes lors de leur activités (hôtesses de caisses, agents des forces de l'ordre). Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.

□ **Performances** : Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020

Masque catégorie 1 Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 90% Respirabilité

: essai de perméabilité à l'air > 96 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa

Matériau dont les performances ont été mesurées par le laboratoire⁷ XXXX (rapport N°xxxx² du jj/mm/aaaa³) et qui supporte x⁴ lavages (rapport xxxx⁵ du jj/mm/aaaa⁶) 2 Indiquer le numéro du rapport

3 Indiquer la date d'émission du

rapport 4 Indiquer le nombre de

lavages possibles 5 Indiquer le numéro

du rapport 6 Indiquer la date

d'émission du rapport 7 indiquer le

nom du laboratoire

□ **Recommandations et limite d'utilisation** : le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception établie et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

□ **Recommandations de manipulation des masques** : . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ; . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence

de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ; . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher; ne pas déplacer le masque ; . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution

hydroalcoolique ; . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique , décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isolez le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

□ **Entretien du masque** : Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.

- **Explication sur la méthode de lavage** : (choisir une des 2 méthodes de la page 4) Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois. Autre information concernant l'entretien :
.....
- **Stockage** : masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.
- **Contexte d'utilisation** : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- **Option** : composition de la matière principale
- **Option** : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.
- **Avertissement** : Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

Utilisation 1 Utilisation 2 Utilisation 3 Utilisation 4 Utilisation 5 Utilisation X

Masque 1

Masque 2

Masque N

Annexe 2

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques « **GRAND PUBLIC** » **catégorie 2** Exclusivement réservés à des usages non sanitaires, Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation** : Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes. L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du

travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque à visée collective est destiné à protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques dans le cadre de leur activité professionnelle. Ce masque est porté par des personnes ayant **des contacts professionnels occasionnels avec d'autres collègues** (entreprise, service, bureau. Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.

- **Performances** : Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020
- Masque catégorie 2** Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 70% Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 96 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa

Matériau dont les performances ont été mesurées par le laboratoire⁷ XXXX (rapport N°xxxx² du jj/mm/aaaa³) et qui supporte x⁴ lavages (rapport xxxx⁵ du jj/mm/aaaa⁶) 2 Indiquer le numéro du rapport

3 Indiquer la date d'émission du rapport 4 Indiquer le nombre de lavages possibles 5 Indiquer le numéro du rapport 6 Indiquer la date d'émission du rapport 7 indiquer le nom du laboratoire

- **Recommandations et limite d'utilisation** : le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception établie et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.
- **Recommandations de manipulation des masques** : . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ; . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ; . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher; ne pas déplacer le masque ; . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique ; . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique , décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isolez le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC » Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du 18 septembre 2020

11/24

- **Entretien du masque** : Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé

soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.

Explication sur la méthode de lavage : (choisir une des 2 méthodes de la page 4) Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois. Autre information concernant l'entretien :

Stockage : masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.

Contexte d'utilisation : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.

Option : composition de la matière principale

Option : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

Avertissement : Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

Utilisation 1 Utilisation 2 Utilisation 3 Utilisation 4 Utilisation 5 Utilisation X

Masque 1

Masque 2

Masque N

Annexe 3

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de
Masques à fenêtre « GRAND PUBLIC » catégorie 1 Exclusivement réservés à
des usages non sanitaires, Suivant la note d'information interministérielle du
29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation** : Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. **Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes vers un tiers.** L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque individuel est destiné à être proposé **aux professionnels amenés à rencontrer un grand nombre de personnes lors de leur activités** (personnel enseignant, administratif travaillant avec des personnes en situation de handicap auditif). Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au

contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.

□ **Performances** : Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020 **Masque catégorie 1**
Efficacité de filtration des particules de 3 µm du matériau perméable: > 90% Respirabilité : essai de perméabilité à l'air du matériau perméable > 300 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa

Matériau dont les performances ont été mesurées par le laboratoire⁷ XXXX (rapport N°xxxx² du jj/mm/aaaa³) et qui supporte x⁴ lavages (rapport xxxx⁵ du jj/mm/aaaa⁶)

2 Indiquer le numéro du rapport 3

Indiquer la date d'émission du rapport

4 Indiquer le nombre de lavages

possibles 5 Indiquer le numéro du

rapport 6 Indiquer la date d'émission

du rapport 7 indiquer le nom du

laboratoire

□ **Recommandations et limite d'utilisation** : le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception vérifiée selon l'annexe IV de la note interministérielle et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

□ **Recommandations de manipulation des masques** : . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ; . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence

de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ; . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher; ne pas déplacer le masque ; . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution

hydroalcoolique ; . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique , décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isolez le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC » Comment mettre en application
la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

13/24

□ **Entretien du masque** : Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensemble et dans ce cas, sortir le masque du sac.

- **Explication sur la méthode de lavage** : (choisir une des 2 méthodes de la page 4) Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois. Autre information concernant l'entretien :
.....
- **Stockage** : masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.
- **Contexte d'utilisation** : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- **Option** : composition de la matière principale
- **Option** : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.
- **Avertissement** : Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

Utilisation 1 Utilisation 2 Utilisation 3 Utilisation 4 Utilisation 5 Utilisation X

Masque 1

Masque 2

Masque N

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC » Comment mettre en application
la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

Annexe 4

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de **Masques à fenêtre « GRAND PUBLIC » catégorie 2** Exclusivement réservés à des usages non sanitaires, Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 22 juillet 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation** : Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes. L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque à visée collective est destiné à protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques dans le cadre de leur activité professionnelle avec des personnes en situation de handicap auditif. Ce masque est porté par des personnes ayant **des contacts professionnels occasionnels avec d'autres collègues (entreprise, enseignement, service ,...)**). Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.
- Performances** : Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020 **Masque catégorie 2**
Efficacité de filtration des particules de 3 m du matériau perméable : > 70% Respirabilité : essai de perméabilité à l'air du matériau perméable > 300 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa

Matériau dont les performances ont été mesurées par le laboratoire⁷ XXXX (rapport N°xxxx² du jj/mm/aaaa³) et qui supporte x⁴ lavages (rapport xxxx⁵ du jj/mm/aaaa⁶)

2 Indiquer le numéro du rapport 3
Indiquer la date d'émission du rapport
4 Indiquer le nombre de lavages
possibles 5 Indiquer le numéro du
rapport 6 Indiquer la date d'émission
du rapport 7 indiquer le nom du
laboratoire

- Recommandations et limite d'utilisation** : le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception vérifiée selon l'annexe IV de la note interministérielle et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque

quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

- **Recommandations de manipulation des masques** : . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ; . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ; . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher; ne pas déplacer le masque ; . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique ; . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique , décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isolez le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

□ **Entretien du masque** : Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.

□ **Explication sur la méthode de lavage** : (choisir une des 2 méthodes de la page 4) Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois. Autre information concernant l'entretien :

□ **Stockage** : masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.

□ **Contexte d'utilisation** : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.

□ **Option** : composition de la matière principale

□ **Option** : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

□ **Avertissement** : Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

Utilisation 1 Utilisation 2 Utilisation 3 Utilisation 4 Utilisation 5 Utilisation X

Masque 1

Masque 2

Masque N

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC » Comment mettre en application
la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

16/24

Annexe 5

Adresse du fabricant

*Exemple de modèle d'étiquette à joindre à
l'emballage*

Référence ou nom commercial du
masque

Performances Efficacité de filtration des particules
Respirabilité

Cocher la case
correspondante

Nom du fabricant

Masque Catégorie 1 >90% >96 l.m²s⁻¹ Masque Catégorie 2 >70% >96

$l.m^{-2}s^{-1}$ Masque à fenêtre Catégorie 1 >90% > 300 $l.m^{-2}s^{-1}$ Masque à fenêtre
Catégorie 2 >70% > 300 $l.m^{-2}s^{-1}$

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC » Comment mettre en application
la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

17/24

Annexe 6

la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

22/24

la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

23/24

la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 22 juillet 2020 Version V 4.1 du
18 septembre 2020

24/24