

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 22 - 002

Demandeur : **PHARMAOUEST INDUSTRIES**
groupe WINNCARE
ACTIPOLE 2
35 540 MINIAC-MORVAN
N° SIRET : 321 484 7920056

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Support à air motorisé CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL
Références: 826700; 826701; 826702

équipé(s) de :
Compresseur référence 826780

Sur matelas à air motorisé à pression alternée d'une hauteur de plus de 12 cm d'air thérapeutique

Support (Mousse 100% Polyuréthane de 37 kg/m³ - 80 mm)

Housse CARTEX (65% Polyuréthane + 35% Polyester) - 140 g/m²

Enveloppe PU

remplit/remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° MA 20-0019-0354, MA 20-0019-0353, MA 20-0019-0355, MA 20-0019-0356, P176611 DE/2, MA 20-0019-0321, MA 22-0091-0843, MA 20-0019-0324, MA 20-0019-0327, MA 20-0019-0326, MA 20-0019-0327, MA 20-0019-0325

Pour les tests feu : n° FE 22-0229-1230, FE 22-0229-1231

Pour les mesures de répartition de pression : n° MA 22-0091-0841, MA 22-0091-0842

Pour la notice d'utilisation : n° MA 20-0019-0317

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Champs Sur marne, le 03/10/2022

Suivi du dossier

Responsable de section

CERTIFICATE OF TECHNICAL COMPLIANCE

N° ESC 22 - 002

Client : **PHARMAOUEST INDUSTRIES**
groupe WINNCARE
ACTIPOLE 2
35 540 MINIAC-
N°SIRET : 321 484 79200056

The product(s) mentioned below:

Dynamic Air Support CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL
Reference: 826700; 826701; 826702

supplied as, or composed of:

Compresseur reference 826780

Overlay Mattress : Type Air Dynamic : Alternating Pressure with a therapeutic air height of > 12 cm

100% Polyurethane Foam Base - 37 Kg/m³- 80 mm
Cover Cartex - 65% Polyuréthane + 35% Polyester - 140 g/m²
Air Cell material : 100% Polyurethane

meets the requirements of the standards or technical specifications currently in place :

According to the protocole provided by the CNEDiMTS applicable to Cushions, Mattresses and Overlay Mattresses for help in the prevention and treatment of Pressure Ulcers dated 22 December 2009.

according to the observations and test results noted in the following FCBA reports:

Material Properties : n° MA 20-0019-0354, MA 20-0019-0353, MA 20-0019-0355, MA 20-0019-0356, P176611 DE/2, MA 20-0019-0321, MA 22-0091-0843, MA 20-0019-0324, MA 20-0019-0327, MA 20-0019-0326, MA 20-0019-0327, MA 20-0019-0325

Fire Behaviour : n° FE 22-0229-1230, FE 22-0229-1231

Pressure Distribution : n° MA 22-0091-0841, MA 22-0091-0842

User Manual : n° MA 20-0019-0317

Any modification made to the product presented and tested may invalidate this Certificate of Technical Compliance. Any changes to the product must be notified in writing as soon as possible to the FCBA Laboratory, who will determine if further testing is necessary.

This Certificate of Technical Compliance only concerns the product (s) submitted for testing by the Client. It cannot be used as a guarantee of constant quality of production. The FCBA cannot ensure or guarantee that the product(s) tested have not subsequently been modified and that they remain manufactured and marketed according to the original specifications.

Champs sur Marne, 03/10/2022

Supervised by

Head of Department



Descriptif Technique et Tableau de suivi

Société/Client	PHARMAOUEST INDUSTRIES	Date de la demande
Nom du Contact	Mr ESPINASSE	21/07/22
Référence Produit	Support à air motorisé CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL	

Produit	Caract	Critères	Paramètres d'évaluation	Référence	Eprouvettes	Spécifications	N° Rapport d'essai FCBA	Résultats FCBA	AVIS				
Housse CARTEX (65% Polyuréthane + 35% Polyester) - 140 g/m²	Perf.	Protection du matelas	Dimension de la housse	NF EN ISO 1923	housse (matelas= 1) (coussin = 1)	Recouvrement total du matériau de rembourrage en utilisation normale (cm)	MA 20-0019-0354	longueur: 204	C				
								Largeur: 94	C				
								Epaisseur: 3	C				
	Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3 (tissus enduits) ou ISO 4593 (autres)	housse (matelas= 1) (coussin = 1)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (µm)	MA 20-0019-0353	400	AS				
	Suivi			Allongement à la rupture dans les deux sens, Force à la rupture dans les deux sens, Contrainte à la rupture dans les deux sens.	NF EN ISO 527-3 (plastiques: éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min) ou ISO 1421 (supports textiles)	housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (%) Largeur éprouvette de 10 mm pour la NF EN ISO 527-3 et 50 mm pour la ISO 1421 Unité: daN	MA 20-0019-0355					
							Colonne				Al Frup en %	79,3	AS
											Frup en N	285	AS
							Rangée				C Frup en Mpa	13,5	AS
											Al Frup en %	259	AS
							Frup en N				129	AS	
C Frup en Mpa	6,1	AS											
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse: 2 mm/min	housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (Mpa)	MA 20-0019-0356	Sens 1: 28,4 Sens 2: 8,0	AS					
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau et imperméabilité aux liquides	NF EN ISO 2528	housse (matelas= 1) (coussin = 3)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque (g/m ² .24)	P176611 DE/2	409	AS					

Matelas à air motorisé PM100A EVO DIGITAL + Housse Cartex	Propriétés physiques		Dimensions mesurées à l'état gonflé à vide	NF EN ISO 1923	produit fini	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Épaisseur d'air - surmatelas ≥ 10 cm - matelas ≥ 15 cm	MA 20-0019-0321	199 88 12	C C C					
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Vérification de l'état du compresseur	Sous poids maximal, revendiqué par le fabricant, à plat	produit fini	Absence de talonnement après 21 jours (compresseur à puissance maximale)	MA 22-0091-0843	Absence de talonnement	C					
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement à plat	Annexe II-C.2 Unité : g/cm2	produit fini	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon	MA 22-0091-0841	Tête	Fessier	Talon	C C C
						Pmax à 48kg	/	/	/		3 / 24	1 / 41	1 / 7	
						Pmax à 75kg	/	/	/		3 / 27	1 / 39	1 / 15	
	(Mesures Pmax et Pmoy effectuées sur 2 cycles ou 15 min si non-alterné)													
	Perf.	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement relevé-buste à 45°	Annexe II-C.2 Unité : g/cm2	produit fini	Charge simulée	Fessier			MA 22-0091-0841	Fessier			
						Pmax à 48kg	/				27 / 78			
						Pmax à 75kg	/				32 / 78			
	Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement au poids Maximal à plat	Annexe II-C Unité : g/cm2	produit fini	Poids Max. revendiqué par le fabricant:	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur Pmax obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	MA 22-0091-0842	Tête	Fessier	Talon	N
180 kg									40 / 68		21 / 76	17 / 53		
(Mesures Pmax effectuées sur 2 cycles ou 15 min si non-alterné)														
Perf.	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous poids maximal, revendiqué par le fabricant, à plat	produit fini	Absence de talonnement après 48h				Absence de talonnement			C		
Sécurité	Stabilité du matelas	Le surmatelas ne doit pas glisser sur le matelas	Annexe II-C.4	produit fini	Présence d'un dispositif			MA 20-0019-0321	Présence d'un dispositif			C		
Suivi	Aptitude à l'emploi	Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité: kg	produit fini	Valeur fournie par le fabricant			MA 20-0019-0317	180			N		
		Analyse de la notice			Respect du protocole			MA 20-0019-0317	Conforme			C		
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1	produit fini	Passe (Non allumage)			FE 22-0229-1230	Non allumage			C		
			EN597-2 (b)	produit fini	Passe (Non allumage)			FE 22-0229-1231	Non allumage			C		

Enveloppe PU	Suivi		Epaisseur de l'enveloppe	NF EN ISO 4593	enveloppe	valeur nominale (mm)		MA 20-0019-0324	0,213	AS			
	Propriétés physiques		Allongement à la rupture dans les 2 sens, Contrainte à la rupture dans les 2 sens,	NF EN ISO 527-3 (plastiques: éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min)	enveloppe	≥ 270% (pour PVC sinon valeur de suivi) ≥ 13Mpa		MA 20-0019-0327					
						Sens 1	Al Frup en %					56	AS
							C Frup en Mpa					56,3	C
						Sens 2	Al Frup en %					66,5	AS
C Frup en Mpa	65,9	C											
Perf.	Aptitude Durabilité	Fluage	NF EN 13206 paragraphe 8.6.	enveloppe	< 90% sous 2 Mpa		MA 20-0019-0326	0,4	C				
Perf.	Aptitude Durabilité	Qualité de la soudure Essai en pelage dans les 2 sens	NF T54-122	enveloppe	> 2 N/mm		MA 20-0019-0325	sens 1: 11,4 Sens 2: 10,1	C				

AS: à surveiller en entreprise

N: à faire figurer sur la notice

NC: non conforme

C: conforme

NA: Non Allumage

