

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 | |
| | | | | | | Pmax à 48kg | / | / | / | | 3 / 24 | 1 / 41 | 1 / 7 | C |
| | | | | | | Pmax à 75kg | / | / | / | | 3 / 27 | 1 / 39 | 1 / 15 | C |
| | | | | | (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 | |
| 180 kg | | | | | | | | | 40 / 68 | | 21 / 76 | 17 / 53 | N | |
| | | | | (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 | | | AS | | |
| | | | | | | 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

