

FICHE TECHNIQUE

OP-air® PRO oxygen

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D & Type IIR - Mass Balance

Équipement de Protection Individuelle Cat III
EN 149:2001 + A1:2009 – FFP2 NR D
Dispositif Médical Classe I
EN14683:2019+AC:2019 - Type IIR

Distribué par
paredes
928963 – Taille M
928965 – Taille L



L'approche Mass Balance* : composée à **70 % de matières recyclées**, la gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaîne de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène "usagé" à l'état de monomères et ainsi de garder les caractéristiques identiques à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance sont **strictement similaires** à celles de notre gamme standard.

*Bilan Massique

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Élastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé

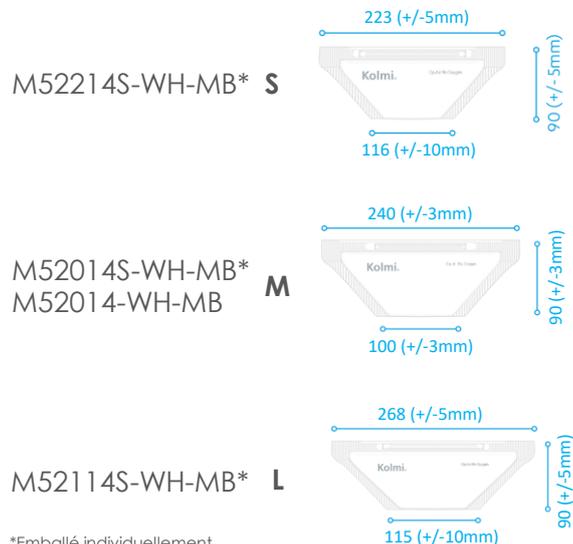
USAGE RECOMMANDÉ

- A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- Pour se protéger des risques infectieux.
- Destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : OP-air® Pro Oxygen
Type de produit : Single-use, non-sterile
Attaches : Élastiques transversaux
Barette nasale : Polypropylène et métal
Couleur : Blanc
Quantité / boîte : 50
Pays d'origine : FRANCE

TAILLES & DIMENSIONS



*Emballé individuellement

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019+AC:2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTAT MOYEN
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	Apave (0082)	N° 22.0533 19/07/2022 N° 22.0534 20/07/2022 N° 22.0535 20/07/2022	0,49%
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			0,16%
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbar			0,18 mbar
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbar			0,62 mbar
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbar			0,90 mbar
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			0,20%
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme			Conforme

Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.

Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm ²	Nelson	1362448-S01 30/11/2020	57,1 Pa/cm ² max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	201_77155_04805 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

PRECAUTIONS

Toujours s'assurer que le produit est:

- Conforme à l'utilisation
- Utilisé uniquement sur une peau propre et saine
- Bien ajusté
- Porté pendant toute la période d'exposition
- Non réutilisé

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATION LOGISTIQUE

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON		
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	BARCODE
M52014S-WH-MB	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 020 550	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 543
M52014-WH-MB	10 boîtes de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 020 536	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 529
M52214S-WH-MB	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 020 512	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 505
M52114S-WH-MB	4 boîtes de 50 masques emballés individuellement	300 x 110 x 133	3 662 036 020 598	45	355 x 235 x 330	3 662 036 020 581

MARQUAGE PACKAGING

