

**928657**  
(M20101-10)

**MASQUE CHIRURGICAL**  
**OP'R SAFEMASK / Type II à lanières**  
Dispositif Médical de Classe I

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulière et microbiologique)

### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies, sans risque identifié pour le porteur (projection de liquides biologiques)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque Chirurgical Op'R SafeMask – Type II à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int :	Spunbond polypropylène
Filtre:	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Lanières
Couleur :	Bleu
Dimension :	90 x 175 mm (+/-5)
Poids du masque :	3,2 g
Conditionnement :	Boite de 50 unités
Origine :	France



## Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type II

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	98	NELSON	820184	15/05/2015	99,30	99,1	99,5
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	29,4	NELSON	820184	15/05/2015	16,12	15,7	16,8

## Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2014 & NF EN 11737: 2006  
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

**Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	85707	01/06/2009	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	85360	06/05/2009	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	85708	17/06/2009	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			
		voie intradermique: non irritant				

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE  
Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485  
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971

**CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.  
Durée de vie du produit : 5 ans.

**INFORMATIONS LOGISTIQUES**



**Caractéristiques carton**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
<b>928657</b> (M20101-10)	340 x 305 x 230	1,26	72

**Caractéristiques boîte distributrice**

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes de 50 pièces



**Caractéristiques palette PC1**

Article	Taille palette PC1, mm	Poids brut kg	QTE/ palette
<b>928657</b> (M20101-10)	1200 x800 x1970	133	72

**Caractéristiques palette PC2**

Article	Taille palette PC2, mm	Poids brut kg	QTE/ palette
<b>928657</b> (M20101-10)	1200x 800 x 1520	109	56