

REF.928630

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR ONE
TYPE II BLANC, A LANIERES**
Colis de 300 masques (6 boîtes distributrices de 50)

Famille 711

Révision : 29-01-2015

DESCRIPTION

- Masque haute filtration 3 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe blanche
- Face interne blanche en cellulose hypoallergénique
- Lanières et bordures en non-tissé de polypropylène très doux
- Barrette nasale anti-buée incorporée



CARACTERISTIQUES

- Media haute filtration en non-tissé :

Face externe	Polypropylène déperlant
Face interne	Cellulose <i>wetlaid</i>
Filtre	Polypropylène <i>meltblown</i>
.....	(sans fibre de verre)
- Confection soudure aux ultra-sons
- **Pliage anatomique** évitant les fuites au visage
- Dimensions du masque 95x175 mm



CERTIFICATION



Dispositif médical de classe I, conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la Directive Européenne 2007/47/CEE

Conformité à l'EN14683:2014 Type II	Niveau requis	Résultats
BFE (efficacité de filtration)	> 98%	99,52% Certificat Nelson #614278 du 28/12/2011
ΔP (résistance respiratoire)	< 29,4 Pa	12,00 Pa Certificat Nelson #614278 du 28/12/2011
PFE - particule 0,1 μm (filtration particulaire)	-	99,03% Certificat Nelson #614275 du 28/12/2011
BFE à 6h (durée d'utilisation)	> 98%	99,30% à 6h Certificat Nelson #614274 du 28/12/2011

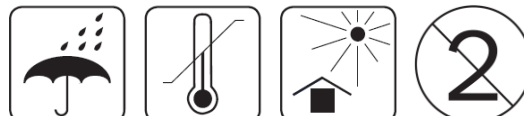
REF.928630

Evaluation biologique	Résultats
NF EN 11737:2006 (non-contamination initiale)	Evaluation de la contamination microbienne Contrôles microbiologiques complémentaires : ASR, E. Coli, Staphylocoques
Test d'irritation cutanée	Non irritant Certificat Biomatech #143579 du 02/02/2012
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité Certificat Biomatech #143578 du 02/02/2012
Sensibilisation	Non sensibilisant Certificat Biomatech #143580 du 24/02/2012
Fabrication	ISO 9001 version 2008 ISO 13485 version 2004 (<i>fabrication de Dispositifs Médicaux</i>)

FABRICATION FRANCAISE

STOCKAGE & RECOMMANDATIONS

- Protéger de l'humidité, de la lumière intense, de l'ozone et des températures extrêmes (conserver entre 15°C et 25°C)
- Un masque souillé doit être changé
- Ne pas réutiliser



CONDITIONNEMENT

- Poids du masque 3,5 g
- Boîte distributrice de 50 masques
 - Dimensions..... 210x107x142 mm
 - Poids 212 g
- Colis de 6 boîtes de 50 masques soit 300 masques
 - Dimensions..... 333x300x228 mm
 - Poids 1,5 kg
- Palette de 72 colis