

REF.928782

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR SPLASH
TYPE IIR MIEL, A ELASTIQUES**
Colis de 800 masques (16 boîtes distributrices de 50)

Famille 711

Révision : 18/12/2015

DESCRIPTION

- Masque haute filtration 4 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe miel
- Face interne blanche hypoallergénique
- Bordures en non-tissé de polypropylène très doux
- Elastiques auriculaires larges et confortables sans latex
- Barrette nasale anti-buée incorporée



CARACTERISTIQUES

- Media haute filtration en polypropylène :
 - Face externe Non-tissé déperlant
 - Face interne Non-tissé hypoallergénique
 - Filtre Non-tissé *meltblown* (sans fibre de verre)
- Confection soudure aux ultra-sons
- **Pliage anatomique** évitant les fuites au visage
- Dimensions du masque 95x175 mm
- Résistance à la traction de la soudure des élastiques : 12 N selon NF EN ISO 29073-3

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 IIR	Niveau requis	Résultats
BFE (efficacité de filtration)	> 98%	99,9% Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
ΔP (résistance respiratoire)	< 49,0 Pa	17,86 Pa Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
PFE - particule 0,1 μm (filtration particulaire)	-	99,44% Certificat Nelson #664776 du 26/11/2012
Splash (résistance à la pénétration de liquides)	> 120 mmHg	>120 mmHg Certificat Nelson #663957 du 19/11/2012
BFE à 5h (durée d'utilisation)	> 98%	98,50% à 5h Certificat Nelson #614274 du 28/12/2011

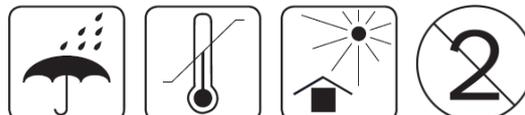
REF.928782

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 #85707 du 01/06/2009
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité Certificat Biomatech #84827 du 06/05/2009
Sensibilisation	Non sensibilisant Certificat Biomatech #85708 du 17/06/2009
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 4,3 g
- Boîte distributrice de 50 masques
 - Dimensions..... 97x97x210 mm
 - Poids 253 g
- Colis de 12 boîtes de 40 masques soit 480 masques
 - Dimensions..... 400x400x225 mm
 - Poids 4,4 kg
- Palette de 60 colis