

**REF.928866**

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR ONE SPLASH  
TYPE IIR BLEU, A LANIERES, AVEC VISIERE, AVEC  
MOUSSE ANTI-BUEE**

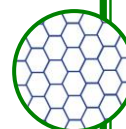
**Colis de 100 masques (4 boîtes distributrices de 25)**

Famille 711

Révision : 29-01-2015

**DESCRIPTION**

- Masque haute filtration 4 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe bleue
- Face interne blanche en cellulose hypoallergénique
- Lanières et bordures en non-tissé de polypropylène très doux
- Barrette nasale anti-buée incorporée avec mousse anti-buée



**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)
Visière .....	Polyester transparent incolore
.....	(traité antibuée 2 faces)
- Confection soudure aux ultra-sons
- **Pliage anatomique** évitant les fuites au visage
- Dimensions du masque ..... 95x175 mm

**MOUSSE ANTI-BUÉE**



**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
<b>BFE</b> (efficacité de filtration)	> 98%	<b>99,9%</b> Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
<b>ΔP</b> (résistance respiratoire)	< 49,0 Pa	<b>17,36 Pa</b> Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
<b>PFE - particule 0,1 μm</b> (filtration particulaire)	-	<b>99,41%</b> Certificat Nelson #664776 du 26/11/2012
<b>Splash</b> (résistance à la pénétration de liquides)	> 120 mmHg	<b>160 mmHg</b> Certificat Nelson #663957 du 19/11/2012
<b>BFE à 6h</b> (durée d'utilisation)	> 98%	<b>99,30% à 6h</b> Certificat Nelson #614274 du 28/12/2011

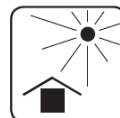
**REF.928866**

Evaluation biologique	Résultats
<b>NF EN 11737:2006</b> (non-contamination initiale)	<b>Evaluation de la contamination microbienne</b> Contrôles microbiologiques complémentaires : ASR, E. Coli, Staphylocoques
<b>Test d'irritation cutanée</b>	<b>Non irritant</b> Certificat Biomatech #85707 du 01/06/2009
<b>Cytotoxicité</b>	<b>Absence de cytotoxicité</b> Certificat Biomatech #84827 du 06/05/2009
<b>Sensibilisation</b>	<b>Non sensibilisant</b> Certificat Biomatech #85708 du 17/06/2009
<b>Fabrication</b>	<b>ISO 9001</b> version 2008 <b>ISO 13485</b> 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 ..... 9,0 g
- Boîte distributrice de 25 masques
  - Dimensions..... 220x190x96 mm
  - Poids ..... 300 g
- Colis de 4 boîtes de 25 masques soit 100 masques
  - Dimensions..... 395x246x222 mm
  - Poids ..... 1,6 kg
- Palette de 72 colis