


92802
(M33301V-10)

MASQUE CHIRURGICAL SPLASH avec Visière OP'R PREMIUM / Type IIR à lanières Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 120 mmHg
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Visière en Polyester transparent traité antibuée sur les 2 faces
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulaire et microbiologique)

Article	Couleur
M33301V-10	Miel 

Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Adapté aux chirurgies longue durée (testé jusqu'à 5 heures d'utilisation)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
- Visière en polyester permettant une protection des yeux face au risque de projection de liquides

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Masque Chirurgical Splash Op'R Premium – Type IIR à lanières avec visière
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int/ext :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Lanières
Option :	Visière
Couleur :	Nid d'abeilles Miel
Dimension :	90 x 175 mm (+/-5)
Poids du masque :	9 g
Conditionnement :	Boite de 25 unités
Origine :	France



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

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	825538	15/06/2015	99,28	99,1	99,4
DELTA P (Pa/cm ²)	49	NELSON	825538	15/06/2015	18,96	18,1	19,5
Splash Résistance	16	NELSON	825536-1	22/06/2015	Passe à 16 kPa		

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

928802
(M33301V-10)

MASQUE CHIRURGICAL SPLASH avec Visière OP'R PREMIUM / Type IIR à lanières Dispositif Médical de Classe I

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 sensibilisant

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
928802 (M33301V-10)	400 x 250 x 220	1,38	72

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
222 x 190 x 96	4 boîtes de 25 pièces



Caractéristiques palette PC1

Article	Taille palette PC1, mm	Poids brut kg	QTE/palette
928802 (M33301V-10)	1200 x 800 x 1950	127,4	64

Caractéristiques palette PC2

Article	Taille palette PC2, mm	Poids brut kg	QTE/palette
928802 (M33301V-10)	1200 x 800 x 1500	101,8	48