


928803
(M36301-10)

MASQUE CHIRURGICAL SPLASH OP'R PREMIUM / Type IIR à élastiques 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 120mmHg
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène 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 particulaire et microbiologique)

| Article | Couleur |
|-----------|--|
| M36301-10 | 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

DESCRIPTIF TECHNIQUE

| | |
|-------------------|---|
| Nom du produit : | Masque Chirurgical Splash Op'R Premium – Type IIR à élastiques |
| Type de produit : | À usage unique, non-stérile |
| Couche int/ext : | Spunbond polypropylène |
| Filtre : | Complexe PP (Meltblown + Spunbond) |
| Lien : | Elastiques |
| Couleur : | Nid d'abeilles Miel |
| Dimension : | 90 x 175 mm (+/-5) |
| Poids du masque : | 4 g |
| Conditionnement : | Boite de 50 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

928803
(M36301-10)

MASQUE CHIRURGICAL SPLASH OP'R PREMIUM / Type IIR à élastiques

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 |
|-----------------------|-----------------|---------------|-------------|
| 928803 (M36301-10) | 400 x 400 x 220 | 4,25 | 60 |

Caractéristiques boîte distributrice

| Taille mm | QTE |
|---------------|------------------------|
| 211 x 97 x 97 | 16 boîtes de 50 pièces |



Caractéristiques palette PC1

| Article | Taille palette PC1, mm | Poids brut kg | QTE/palette |
|-----------------------|------------------------|---------------|-------------|
| 928803 (M36301-10) | 1200x 800x 1870 | 236,2 | 48 |

Caractéristiques palette PC2

| Article | Taille palette PC2, mm | Poids brut kg | QTE/palette |
|-----------------------|------------------------|---------------|-------------|
| 928803 (M36301-10) | 1200x 800x 1660 | 209,8 | 42 |