

REF.928650

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR ONE
TYPE II VERT, 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 verte
- 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 |

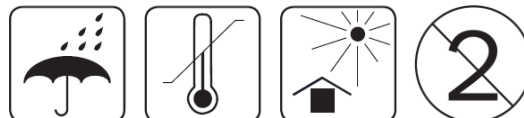
REF.928650

| 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