

REF.928680

## MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR ONE GRANDE TAILLE 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 ..... 95x195 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
<b>BFE</b> (efficacité de filtration)	> 98%	<b>99,52%</b> Certificat Nelson #614278 du 28/12/2011
<b>ΔP</b> (résistance respiratoire)	< 29,4 Pa	<b>12,00 Pa</b> Certificat Nelson #614278 du 28/12/2011
<b>PFE - particule 0,1 μm</b> (filtration particulaire)	-	<b>99,03%</b> Certificat Nelson #614275 du 28/12/2011
<b>BFE à 6h</b> (durée d'utilisation)	> 98%	<b>99,30% à 6h</b> Certificat Nelson #614274 du 28/12/2011

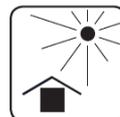
**REF.928680**

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 #143579 du 02/02/2012
<b>Cytotoxicité</b>	<b>Absence de cytotoxicité</b> Certificat Biomatech #143578 du 02/02/2012
<b>Sensibilisation</b>	<b>Non sensibilisant</b> Certificat Biomatech #143580 du 24/02/2012
<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 ..... 4,8 g
- Boîte distributrice de 50 masques
  - Dimensions..... 210x107x142 mm
  - Poids ..... 277 g
- Colis de 6 boîtes de 50 masques soit 300 masques
  - Dimensions..... 333x300x228 mm
  - Poids ..... 1,9 kg
- Palette de 72 colis