

REF.928703

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR TYPE II
BLANC, A ELASTIQUES**

Colis de 960 masques (16 boîtes distributrices de 60)

Famille 711

Révision : 18/12/2015

DESCRIPTION

- Masque haute filtration 3 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe blanche
- Face interne blanche hypoallergénique
- Bordures en non-tissé de polypropylène très doux
- Elastiques auriculaires larges et confortables sans latex
- Barrette nasale anti-buée incorporée



CARACTERISTIQUES

- Media haute filtration en polypropylène :

Face externe	Non-tissé déperlant
Face interne	Non-tissé hypoallergénique
Filtre	Non-tissé <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%	99,34% Certificat Nelson #614278 de Janvier 2012
ΔP (résistance respiratoire)	< 29,4 Pa	13,08 Pa Certificat Nelson #614278 de Janvier 2012
PFE - particule 0,1 μm (filtration particulaire)	-	98,90% Certificat Nelson #614275 de Janvier 2012
BFE à 5h (durée d'utilisation)	> 98%	98,50% à 5h Certificat Nelson #614274 de Janvier 2012

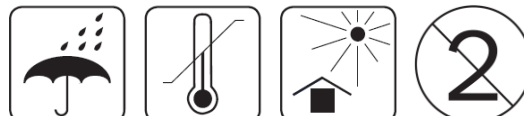
REF.928703

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 02/02/2012
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 2,8 g
- Boîte distributrice de 60 masques
 - Dimensions..... 97x97x211 mm
 - Poids 207 g
- Colis de 16 boîtes de 60 masques soit 960 masques
 - Dimensions..... 400x400x225 mm
 - Poids 3.52 kg
- Palette de 60 colis