

REF.928765

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR ONE SPLASH
TYPE IIR MIEL, A LANIERES, AVEC FILM ANTI-BUEE**
Colis de 240 masques (6 boîtes distributrices de 40)

Famille 711

Révision : 29-01-2015

DESCRIPTION

- Masque haute filtration 4 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe miel
- Face interne blanche en cellulose hypoallergénique
- Lanières et bordures en non-tissé de polypropylène très doux
- Barrette nasale anti-buée incorporée avec film anti-buée



CARACTERISTIQUES

FILM ANTI-BUÉE



- Media haute filtration en non-tissé :
 - Face externe Polypropylène déperlant
 - Face interne Cellulose *wetlaid*
 - Filtre Polypropylène *meltblown*
(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 IIR	Niveau requis	Résultats
BFE (efficacité de filtration)	> 98%	99,9% Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
ΔP (résistance respiratoire)	< 49,0 Pa	17,36 Pa Certificat Nelson #663464 du 05/12/2012
PFE - particule 0,1 μm (filtration particulaire)	-	99,41% Certificat Nelson #664776 du 26/11/2012
Splash (résistance à la pénétration de liquides)	> 120 mmHg	160 mmHg Certificat Nelson #663957 du 19/11/2012
BFE à 6h (durée d'utilisation)	> 98%	99,30% à 6h Certificat Nelson #614274 du 28/12/2011

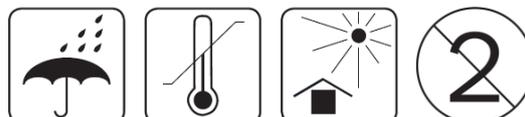
REF.928765

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 #85707 du 01/06/2009
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité Certificat Biomatech #84827 du 06/05/2009
Sensibilisation	Non sensibilisant Certificat Biomatech #85708 du 17/06/2009
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 5,3 g
- Boîte distributrice de 40 masques
 Dimensions 210x107x142 mm
 Poids 225 g
- Colis de 6 boîtes de 40 masques soit 240 masques
 Dimensions 333x300x228 mm
 Poids 1,85 kg
- Palette de 72 colis