

REF.936086

**MASQUE DE CHIRURGIE OP-AIR
TYPE I BLEU, A ELASTIQUES**
Colis de 960 masques (16 boîtes distributrices de 60)

Famille 711

Edition : 21/12/2015

DESCRIPTION

- Masque haute filtration 3 plis (dont 1 filtre)
- Pour les actes de chirurgie ou de soins
- Face externe bleue
- 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 *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 I	Niveau requis	Résultats
BFE (efficacité de filtration)	> 95%	97,4% Certificat Nelson #286487 du 21/03/05
ΔP (résistance respiratoire)	< 29,4 Pa	12.97 Pa Certificat Nelson #286487 du 21/03/05

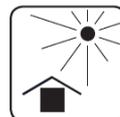
REF.936086

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 #85360 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 3,1 g
- Boîte distributrice de 60 masques
 - Dimensions..... 97x97x211 mm
 - Poids 224 g
- Colis de 16 boîtes de 60 masques soit 960 masques
 - Dimensions..... 400x400x225 mm
 - Poids 4,1 kg
- Palette de 60 colis