

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
<b>BFE</b> (efficacité de filtration)	> 95%	<b>97,4%</b> Certificat Nelson #286487 du 21/03/05
<b>ΔP</b> (résistance respiratoire)	< 29,4 Pa	<b>12.97 Pa</b> Certificat Nelson #286487 du 21/03/05

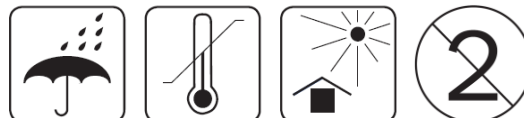
**REF.936086**

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 #85707 du 01/06/2009
<b>Cytotoxicité</b>	<b>Absence de cytotoxicité</b> Certificat Biomatech #85360 du 06/05/2009
<b>Sensibilisation</b>	<b>Non sensibilisant</b> Certificat Biomatech #85708 du 17/06/2009
<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 ..... 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