

Masque chirurgical, Type II, 3 plis, à lanières

PROTECTION DE LA PERSONNE



Utilisateurs :

Personnel
soignant

Patients



Visiteurs

Description produit:

- Masque filtrant type II, 3 plis, à lanières
- A usage unique, non stérile
- Soudure par ultrasons
- Attache par élastiques résistants
- Barette nasale réglable
- Pliage anatomique (limite les fuites)
- Coloris disponibles: Bleu
- Conditionnement: Boite de 50 pièces

Domaines d'application:

- Secteur de la santé (Hôpitaux, cliniques, EPHAD...)
- Porté par la patient atteint d'une infection respiratoire, le masque protège son entourage du risque infectieux.
- Porté par le personnel soignant et/ou les visiteurs, le masque protège les patients sensibles d'un éventuel risque infectieux.

Informations réglementaires:

- Dispositif médical classe I
- Marquage CE (MDR 2017/745)
- EN 14683:2019+AC:2019 et EN 14683:2014 (évaluation biologique)
- Fabrication sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001



| Références | Dimensions | Matières | | Coloris |
|------------|---------------|--------------------------|--------------------------|---------|
| 1000021438 | 17,5 x 9,5 cm | Couche intérieure | Thermobond polypropylène | Bleu |
| | | Filtre | Meltblown polypropylène | |
| | | Couche extérieure | Spunbond polypropylène | |

*Ne contient pas de fibre de verre

Masque chirurgical, Type II, 3 plis, à lanières

PROTECTION DE LA PERSONNE

Données réglementaires:

Evaluation de filtration et de confort - NF EN 14683:2019

| Donnée à renseigner | Référentiel | Niveau exigé | Valeur moyenne |
|--|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Efficacité de filtration bactérienne (BFE) | EN 14683: 2019+AC: 2019 Annex B | ≥ 98% | 98,8% |
| Delta P | EN 14683:2019+AC:2019 Annex C | < 40 Pa/cm ² | 23,4 Pa/cm ² |
| Noms des laboratoires | Nelson | | |
| Numéro des rapports | Nelson 1250735-S01 | | |

Evaluation biologique- NF EN 14683:2014

| Donnée à renseigner | Référentiel | Niveau exigé | Valeur moyenne |
|-----------------------|--|--|-------------------------|
| Propreté microbienne | EN ISO 11737-1:2006, Membrane filtration | ≤ 30 cfu/g | ≤ 30 cfu/g |
| Cytotoxicité | ISO 10993-5 | Absence de cytotoxicité | Absence de cytotoxicité |
| Irritation cutanée | ISO 10993-10 | Non irritant | Non irritant |
| Sensibilité | ISO 10993-10 et 10A | Voie topique: Non sensibilisant | Non sensibilisant |
| | | Voie intradermique: Non sensibilisant | Non sensibilisant |
| Noms des laboratoires | Nelson, Namsa | | |
| Numéro des rapports | Nelson 1030858-S01 Namsa 231037 et 231038 | | |



