

Masque chirurgical, Type IIR, 3 plis, à lanières avec VISIERE

PROTECTION DE LA PERSONNE



Utilisateurs :



Personnel
soignant



Patients



Visiteurs

Description produit:

- Masque filtrant type IIR, 3 plis, à lanières, avec visière intégrée
- A usage unique, non stérile
- Soudure par ultrasons
- Attache par lanières résistantes et confortables
- Barette nasale réglable
- Pliage anatomique (limite les fuites)
- Visière en polyester transparent traité antibuée sur les 2 faces
- Coloris disponibles: Bleu/blanc (imprimé nid d'abeille bleu sur fond blanc)
- Conditionnement: Boite de 25 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.
- La visière en polyester permet de protéger les yeux du porteur face au risque de projections liquides potentiellement contaminées.

Informations réglementaires:

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



Références	Dimensions	Matières		Coloris
1000021390	17,5 x 9,5 cm	Couche intérieure	Wetlaid cellulose	Bleu/blanc 
		Filtre	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)	
		Couche extérieure	Spunbond polypropylène	

*Ne contient pas de fibre de verre

Masque chirurgical, Type IIR, 3 plis, à lanières avec VISIERE

PROTECTION DE LA PERSONNE

Données réglementaires:

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%	99,2 %
Delta P	EN 14683:2019+AC:2019 Annex C	< 60 Pa/cm ²	24,1 Pa/cm ²
Splash resistance	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	≥ 16 kPa
Propreté microbienne	EN ISO 11737-1:2018, 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	Non sensibilisant	Non sensibilisant
Noms des laboratoires	Nelson, Centexbel, Namsa		
Numéro des rapports	Nelson 1242371-S01 et 1030856-S01 Centexbel 20.00716.01 et 20.00219.01 Namsa 231037 et 231038		

Données logistiques:

Référence	Boîtes / carton	Unités : boîte / carton	Cartons / palette
1000021390	4	25 / 100	72 cartons
Dimensions produit	Poids produit (brut)	Dimensions carton	Poids carton (brut)
17,5 x 9,5 cm	4,5 g	95 x 24,6 x 22,2 cm	1,3 kg
Code GTIN	Marquage CE	Fabrication	Durée de vie
Boîte: 3 662 036 013 569 Carton: 3 662 036 013 576	Oui	France 	5 ans
Stockage	Ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil. Doit être stocké sous une température comprise entre 5 et 40°C.		

