

Masque respiratoire sans valve - FFP2 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE



Utilisateurs :



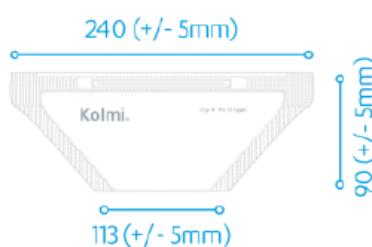
Personnel soignant



Patients



Visiteurs



Description produit:

- Masque de protection respiratoire FFP2 NR D conçu pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur, et il protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Attache par élastiques résistants sans latex autour de la tête
- A usage unique, non stérile
- Soudure par ultrasons
- Barette nasale ajustable
- 1 coloris disponible: Blanc
- Conditionnement: Boîte de 50 unités (aucun emballage individuel)

Domaines d'application:

- Masque respiratoire FFP2: Protège le porteur des aérosols solides et/ou liquides potentiellement dangereux ou contaminés par des agents infectieux présents dans son environnement.
- Masque chirurgical type IIR: Agit comme un barrière face aux projections émises par le porteur pour limiter la propagation dans l'environnement.

Informations réglementaires:

- Satisfait aux exigences du règlement (UE)2017/745 sur les dispositifs médicaux, et du règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.
- Équipement de protection individuelle Cat III - EN 149:2001+A1:2009
- Dispositif Médical Classe I - EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR
- Site de fabrication: Certification ISO 9001 et ISO 13485

COMPOSITION

Couche intérieure/extérieure	Filtre	Attache	Barrette nasale
100% polypropylène spunbond	Complexe meltblown + spunbond	Elastiques synthétiques à séparer	Polypropylène + Métal

Masque respiratoire sans valve - FFP2 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE

Informations réglementaires:

- EPI de catégorie III - EN 149:2001+A1:2009

EN 149:2001+A1:2009

Performances	Niveau exigé	Valeur moyenne
Pénétration à l'huile de parrafine	< 6% après 120 mg d'exposition	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6% après 120 mg d'exposition	Conforme
Fuites faciales	46 résultats ≤ 11% 8 moyennes sur 10 ≤ 8%	Conforme
Résistance respiratoire Inhalation 30l/min	≤ 0,7 mbars	Conforme
Résistance respiratoire Inhalation 95l/min	≤ 2,4 mbars	Conforme
Résistance respiratoire Inhalation 160l/min	≤ 3 mbars	Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0%	Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme	Conforme
Protection (D):	Protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.	
Nom du laboratoire	APAVE	
Numéro de rapport	20.0380 (21/09/2020)	

* Moyenne des résultats d'essai (Etat de réception + Traitement de port simulé)

Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE

Masque respiratoire sans valve - FFP2 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE

Informations réglementaires:

- DM de classe I - EN 14683:2019+AC:2019

EN 14683:2019+AC:2019			
Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Valeur mesurée
Efficacité de filtration bactérienne (BFE)	EN 14683: 2019+AC: 2019 Annex B	≥ 98%	≥ 99,9%
Delta P	EN 14683:2019+AC:2019 Annex C	< 60 Pa/cm ²	< 57 Pa/cm ² maximum
Splash resistance	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Conforme
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 1362446-S01 et 1362448-S01 Centexbel 20.07751.03 Namsa 287995, 20T77155 et 287999		



Masque respiratoire sans valve - FFP2 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE

Données logistiques

Référence	Boites / carton	Unités : boite / carton	Cartons / palette
1000020919	10	50 / 500	36 cartons
Dimensions produit	Poids produit (brut)	Dimensions carton	Poids carton (brut)
240 x 113 x 90 mm (+/-5)	6,2 g	56 x 26 x 27 cm	4,3 kg
Code GTIN	Marquage CE	Fabrication	Durée de vie
Boite: 3 662 036 018 182 Carton: 3 662 036 018 175	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.		

