Réf. : 1000021441

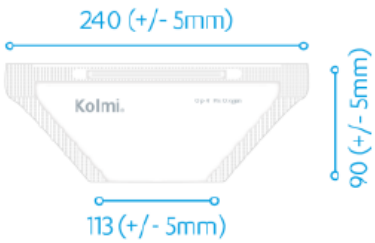
Lot n°

Masque respiratoire sans valve – FFP3 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE

Utilisateurs :

Personnel soignant | Patients | Visiteurs



Description produit:

- Masque de protection respiratoire FFP3 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
- Parfait ajustement au visage afin de limiter le risque de fuites
- A usage unique, non stérile
- Soudure par ultrasons
- Barette nasale ajustable
- 1 coloris disponible: Blanc
- Conditionnement: Boite de 50 unités (aucun emballage individuel)

Domaines d'application:

- Masque respiratoire FFP3: 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.
- Equipement de protection individuelle Cat III - EN 149:2001+A1:2009
- Dispositif Médical Classe 1 – 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

Réf. : 1000021441

Lot n°

Masque respiratoire sans valve – FFP3 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	< 1% après 120 mg d'exposition	Conforme
Pénétration au NaCl	< 1% après 120 mg d'exposition	Conforme
Fuites faciales	≤ 5 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 2 % pour au moins 8 moyennes sur 10	Conforme
Résistance respiratoire Inhalation 30l/min	≤ 1 mbars	Conforme
Résistance respiratoire Inhalation 95l/min	≤ 3 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	INSPEC 2849	
Numéro de rapport	1.20.08.39 (21/08/2020) + 1.20.09.24 (09/09/2020)	
* Moyenne des résultats d'essai (Etat de réception + Traitement de port simulé)		
Surveillance annuelle selon le module C2 – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'INSPEC (2849)		

Réf. : 1000021441

Lot n°

Masque respiratoire sans valve – FFP3 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	≥ 98%	≥ 99,9%
Splash resistance	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Conforme
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 1362441-S01 Centexbel 20.07751.02 Namsa 290637, 20T77155 et 287999		

Réf. : 1000021441

Lot n°

Masque respiratoire sans valve – FFP3 NR D Type IIR

PROTECTION DE LA PERSONNE

Données logistiques

Référence	Boites / carton	Unités : boite / carton	Cartons / palette
1000021441	10	50 / 500	36 cartons
Dimensions produit	**Poids produit (brut)**	**Dimensions carton**	**Poids carton (brut)**
240 x 113 x 90 mm (+/-5)	8,6 g	56 x 26 x 27 cm	5,6 kg
Code GTIN	**Marquage CE**	**Fabrication**	**Durée de vie**
Boite: 3662036018373 Carton: 3662036018380	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.		