



**2092-WH**  
**2092S-WH**

**SAFE+OXYGEN**  
**MASQUE RESPIRATOIRE FFP2 A ELASTIQUES TRANSVERSAUX**  
**EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I**

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR D conçu pour protéger des particules solides et liquides
- Soudure par ultrasons

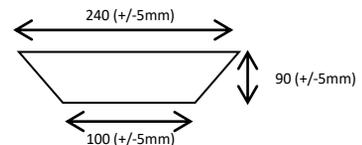
### Préconisations :

- Utilisation dans un environnement poussiéreux.
- Prévention contre les maladies infectieuses à risque (Selon les recommandations nationales en vigueur)
- Durée d'utilisation : 8h maximum (en continu)



## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **MEDICOM - Safe+Oxygen – Mask FFP2 NR D - Type IIR**  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Couche int/ext : Spunbond polypropylène  
 Filtre : Meltblown polypropylène  
 Lien : Elastiques synthétiques à séparer  
 Barrette nasale : Polypropylène et métal.  
 Poids unitaire: 6,2 g (± 10%)  
 Origine : France



### EN 149:2001+A1:2009

Performances	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE	19.0145	25/02//2019	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition				Conforme
Fuites faciales	46 résultats ≤ 11 % 8 moyennes sur 10 ≤ 8%				Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars				Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars				Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/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.

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

## NF EN 14683:2019

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Valeur
EFFICACITE de FILTRATION BACTERIENNE : EFB	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	99.9% min
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	46,3 Pa/cm <sup>2</sup> max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	NELSON	1030830-S01	20/03/2018	Absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	Non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	NAMSA	231038	19/06/2017	Non sensibilisant
Propreté microbienne	NF 11737:2018	≤30 cfu/g	MICROSEPT	1812011-15	14/04/2020	Conforme
Durée d'utilisation BFE + Delta P	EN 14683:2014	≥ 98% (Type IIR) < 49 Pa/cm <sup>2</sup>	NELSON	961620-S01	10/05/2017	8h : > 99.9% 8h : < 37,00 Pa/cm <sup>2</sup>

## PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.

Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

## CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 et du Règlement (UE) 2016/425

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN 149

Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001

## CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 5 ans.