

2115SH MEDICOM SECURE
2118SH MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES
2119SH Dispositif Médical de Classe I

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du Produit: **MEDICOM – SECURE - Medical Mask – TIIR**
 Product type de Produit : A usage unique, non-stérile
 Lien: Elastiques
 Dimensions : 89 x 175 mm (± 5 mm)
 Poids unitaire : 4 g (± 10%)
 Conditionnement : Boite distributrice de 50 unités
 Origine : China

Article	2115SH	2118SH	2119SH
Couleur	Bleu	Vert	Blanc
			



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type IIR

Données	Résultats
FILTRATION EFFICIENCY: BFE (%)	≥ 98
DELTA P (Pa/cm ²)	< 60
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥16

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 aux Dispositifs Médicaux.

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET 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: 3 ans

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,