

2113-30

À

2123-30

SAFE+MASK STANDARD
MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES

Dispositif Médical de Classe I

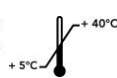
CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 16kPa
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des bords en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulière et microbiologique)

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	MEDICOM – Safe+Mask Standard – Mask – Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche intérieure :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche extérieure :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimensions :	90 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	4 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
2113-30	Lavande 
2116-30	Rose 
2118-30	Vert 
2119-30	Blanc 
2122-30	Orange 



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

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	98,6	98,2	98,9
DELTA P (Pa/cm ²)	< 60	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	20,6	19,6	21,5
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	NELSON	1264796-S01	17/02/2020	Conforme		

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 & ISO 11737: 2018

Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030834-S01	22/03/2018	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	19/07/2017	non sensibilisant

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.

CERTIFICATIONS ET NORMES

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

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

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.



Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	10 boîtes distributrices de 50 pièces