

FICHE TECHNIQUE PRODUIT

Produit : **Masque médical Type II**

Référence : **3000017**



Description

Matière : Une couche Polypropylène + Filtre meltblown + une couche Polypropylène

Couleur : Face interne blanche, face externe bleue

Spécifications : Bords soudés, 2 élastiques oreilles, et une barrette nasale. Dimensions +/- : longueur 17,5cm, largeur 9,5 cm

Normes :

Ce produit est un dispositif médical, conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE. Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.

Il porte le marquage **CE**



Sa performance a été évaluée selon les critères de la norme :

EN 14683:2019	Exigences	Résultats
Efficacité de Filtration Bactérienne in vivo : BFE (%)	$\geq 98 \%$	$\geq 99,6 \%$
Respirabilité : Delta P (Pa/cm2)	< 40	30,5
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	< 1

Essai de filtration réalisé avec des bactéries calibrées à $3,0\mu\text{m} [\pm 0,3]$ / Pa = Pascal / ufc = unité formant colonie

Sa biocompatibilité a été évaluée selon les critères de la norme:

ISO 10993	Exigences	Résultats
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité	Absence de cytotoxicité
Irritation	Non irritant	Non irritant
Sensibilisation	Voie topique et intradermique : non sensibilisant	Voie topique et intradermique : non sensibilisant

Usage / Précautions

Masque médical de type II à élastique, porté par le personnel soignant. Il protège le patient des agents infectieux

	DLUO : 5 ans à compter de la date de fabrication
	Ne contient pas de latex
	Produit non stérile
	Produit à usage unique
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas exposer à l'humidité
	Limite de température d'exposition
	Consulter la notice sur le coté de la boîte

Conditionnement

Sous emballage : 50 pièces en boîte distributrice

Emballage : Carton de 1000 pièces (20 boîtes de 50 pièces)

Palettisation : 82 cartons par palette

Palette semi-lourde : 80 x 120

GENCOD Carton	3701102302500
GENCOD Boîte	3701102302517

Date de mise à jour : 31 03 2021

Informations susceptibles d' évoluer, communiquées à titre documentaire, sans valeur contractuelle

Produit à la marque Mutexil, fabricant légal de la ref 3000017