



## MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE

### 2292-WH EN 149:2001+A1:2009 FFP2 NR D – EN 14683:2014 Type IIR

### EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I – Petite Taille

#### 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 :

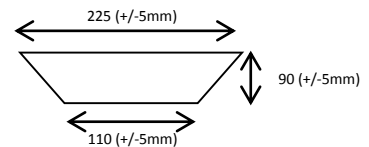
- Utilisation dans un environnement poussiéreux.
- Prévention contre les maladies infectieuses à risque (Selon les recommandations nationales en vigueur)
- Durée d'utilisation : 8h maximum (en continu)



|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| <b>Article</b> | 2292-WH                  |
| <b>Couleur</b> | Blanc                    |
|                | <input type="checkbox"/> |

#### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Masque FFP2 NR D – Petite Taille**  
 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.  
 Couleur : Bleu / Blanc  
 Poids unitaire : 5,8 g (± 10%)  
 Origine : France



#### EN 149:2001+A1:2009

| Performances                                 | Niveau exigé   | Nom du laboratoire | Numéro de rapport | Date du Rapport | Valeur moyenne |
|--|--|--------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| pénétration à l'huile de paraffine           | < 6 % après 120 mg d'exposition  | APAVE              | 16.7.0078         | 23/09/16        | 5,23 %         |
| pénétration au NaCl                          | < 6 % après 120mg d'exposition   |                    |                   |                 | 0,73 %         |
| fuites faciales                              | 46 résultats ≤ 11 %<br>8 moyennes sur 10 ≤ 8%  |                    |                   |                 | Conforme       |
| Résistance respiratoire inhalation 30 l/min  | ≤ 0,7 mbars  |                    |                   |                 | 0,15 mbar*     |
| Résistance respiratoire inhalation 95 l/min  | ≤ 2,4 mbars  |                    |                   |                 | 0,65 mbar*     |
| Résistance respiratoire exhalation 160 l/min | ≤ 3 mbars  |                    |                   |                 | 1,19 mbar*     |
| Teneur en dioxyde de carbone                 | < 1,0 %  |                    |                   |                 | 0,60 %         |
| 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.

\*Moyenne des résultats d'essai (Etat de réception + Traitement de port simulé)

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

# MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE

## 2292-WH EN 149:2001+A1:2009 FFP2 NR D – EN 14683:2014 Type IIR

### EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I – Petite Taille

#### NF EN 14683:2014

| Donnée à renseigner                        | Référentiel                   | Niveau exigé                                | Nom du laboratoire | Numéro de rapport | Date du Rapport | Valeur  |
|--|-------------------------------|---|--------------------|-------------------|-----------------|---|
| EFFICACITE de FILTRATION BACTERIENNE : EFB | EN 14683:2014 (Annexe B)      | > 98% (Type IIR)                            | NELSON             | 961620-S01        | 10/05/2017      | > 99.9%                                       |
| DELTA P                                    | EN 14683:2014 (Annexe C)      | < 49 Pa/cm <sup>2</sup>                     | NELSON             | 961620-S01        | 10/05/2017      | 37,17 Pa/cm <sup>2</sup>                      |
| SPLASH                                     | ISO 22609:2004                | ≥ 16 kPa                                    | NELSON             | 864639-S01        | 21/12/2015      | Conforme                                      |
| Test d'irritation cutanée                  | ISO 10993-10                  | Non irritant                                | BIOMATECH          | 143579            | 02/02/2012      | Non irritant                                  |
| Cytotoxicité                               | ISO 10993-5                   | Absence de cytotoxicité                     | BIOMATECH          | 143578            | 02/02/2012      | Absence de cytotoxicité                       |
| Sensibilisation                            | ISO 10993-10 et -10A          | Voie topique : non sensibilisant            | BIOMATECH          | 143580            | 24/02/2012      | Voie topique : non sensibilisant              |
|  |                               | Voie intradermique : non sensibilisant      | BIOMATECH          |                   |                 | Voie intradermique : non sensibilisant        |
| Propreté microbienne CFU/g                 | NF 11737:2006                 | ≤30   | MICROSEPT          | -                 | -               | Conforme                                      |
| Durée d'utilisation BFE + Delta P          | EN 14683:2014 (Annexe B et C) | > 98% (Type IIR)<br>< 49 Pa/cm <sup>2</sup> | NELSON             | 961620-S01        | 10/05/2017      | 8h : > 99.9%<br>8h : 37,17 Pa/cm <sup>2</sup> |

## CERTIFICATION ET NORMES

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 & EN ISO 13485.

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 et à la norme EN 149:2001+A1:2009

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE et à la norme EN 14683:2014



## 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.

## INFORMATIONS LOGISTIQUES



### Caractéristiques carton

### Caractéristiques boîte distributrice

| Article | Taille mm       | Poids brut kg | QTE/ palette                           | Taille mm       | Cdt  | QTE                                      |
|---------|-----------------|---------------|--|-----------------|------|--|
| 2292-WH | 560 x 260 x 270 | 3,6           | 36 cartons<br>(6 couches de 6 cartons) | 255 x 110 x 133 | Vrac | 10 boîtes distributrices<br>de 50 pièces |



Medicom Healthcare BV  
Parallelweg 80a | 3931 MT Woudenberg | The Netherlands  
cs@medicom-eu.com | +31 332 866 460