



2865-10

2865L-10

2868-10

**SAFE+MASK® PREMIUM NORMASKIN / Type II à lanières**  
Dispositif Médical de Classe I

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies, sans risque identifié pour le porteur (projection de liquides biologiques)
- Adapté aux chirurgies longue durée
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



2865-10



2868-10

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Safe+Mask® Premium NormaSkin – Type II à lanières**  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Couche int : Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc  
 Filtre : Complexe PP (Meltblown + Spunbond)  
 Lien : Lanières  
 Conditionnement : Boîte distributrice de 50 unités  
 Origine : France

Article	Couleur	Dimensions (± 5 mm)	Poids (± 10%)
2865-10	Bleu 	95 x 175 mm	3,2 g
2865L-10	Bleu 	95 x 195 mm	3,5 g
2868-10	Vert 	95 x 175 mm	3,2 g



## Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type II

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	98	NELSON	1033927-S01	16/04/2018	98,66	98,2	99,0
DELTA P (Pa/cm²)	29,4	NELSON	1033927-S01	16/04/2018	16,34	15,6	17,5
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	614275	16/01/2012	98,96	98,9	99,0
DUREE D'UTILISATION: BFE		NELSON	1033927-S01	16/04/2018	4H: BFE = 98,20%		

## Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2014 & NF EN 11737: 2006  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

2865-10  
2865L-10  
2868-10

**SAFE+MASK® PREMIUM NORMASKIN / Type II à lanières**  
Dispositif Médical de Classe I

**Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030858-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant				Voie intradermique: non sensibilisant

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE

Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971

**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**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/palette
2865-10	333 x 300 x 228	1,6	72 cartons
2865L-10		1,7	(8 couches de 4 cartons +
2868-10		1,6	5 couches de 8 cartons)

**Caractéristiques boîte distributrice**

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes distributrices de 50 pièces



**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
2865-10	8 718 007 908 299	8 718 007 908 305
2865L-10	8 718 007 908 336	8 718 007 908 343
2868-10	8 718 007 908 312	8 718 007 908 329



**Medicom®**

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