



2868-10SU 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



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 |
| Couleur : | Vert |
| Dimension : | 95 x 175 mm (± 5 mm) |
| Poids unitaire : | 3,2 g (± 10%) |
| Conditionnement : | Sache de 100 sachets individuels |
| Origine : | France |



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/cm ²) | 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

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 |
|-----------|-----------------|---------------|--|
| 2868-10SU | 295 x 260 x 215 | 1,0 | 108 cartons (9 couches de 12 cartons) |

Caractéristiques sache

| QTE |
|--|
| 2 saches de 100 sachets individuels |



Medicom

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