

**M14301-20**      **MASQUE DE SOINS**  
**M14311-20**      **OP AIR-10® / Type II à élastiques**  
**M14321-20**      **Dispositif Médical de Classe I**

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulière et microbiologique)

#### Préconisations :

- Utilisation par les soignants pour les différents types de soins
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
- Adapté pour le déplacement des patients (adultes) contagieux au sein de l'établissement hospitalier



### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Masque de Soins Op Air-10® – Type II à élastiques**  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Couche int : Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc  
 Filtre : Complexe PP (Meltblown + Spunbond)  
 Lien : Élastiques  
 Couleur : Blanc / Bleu / Vert  
 Dimension : 95 x 175 mm  
 Poids unitaire : 2,8 g  
 Conditionnement : Boîte de 60 unités  
 Origine : France

Article	Couleur
M14301-20	Blanc
M14311-20	Bleu
M14321-20	Vert



### 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	614278	13/01/2012	99,34	99,3	99,4
DELTA P (Pa/cm²)	29,4	NELSON	614278	13/01/2012	13,08	12,2	13,8
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	614275	16/01/2012	98,96	98,9	99,0
DUREE D'UTILISATION: BFE		NELSON	614274	13/01/2012	5H: BFE = 98,50%	98,5	99,4

### 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

**M14301-20****MASQUE DE SOINS****M14311-20****OP AIR-10® / Type II à élastiques****M14321-20****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	BIOMATECH	143579	03/02/2012	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

**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**

**Caractéristiques boîte distributrice**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	Taille mm	QTE
M14301-20 M14311-20 M14321-20	400 x 400 x 220	3,57	60	211 x 97 x 97	16 boîtes de 60 pièces



**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M14301-20	3 662 036 006 820	3 662 036 006 882
M14311-20	3 662 036 006 844	3 662 036 006 905
M14321-20	3 662 036 006 868	3 662 036 006 929

