

M15301-20 **MASQUE DE SOINS**
M15311-20 **OP AIR-20® / Type I à élastiques**
M15321-20 **Dispositif Médical de Classe I**

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média filtrant (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 particulaire et microbiologique)

Préconisations :

- Utilisation par les patients ou les individus en situation d'épidémie ou de pandémie



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Masque de Soins Op Air-20® – Type I à élastiques**
 Type de produit : À usage unique, non stérile
 Couche int : Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
 Couche ext : Spunbond polypropylène
 Filtre : Meltblown polypropylène
 Lien : Élastiques
 Couleur : Blanc / Bleu / Vert
 Dimension : 95 x 175 mm
 Poids unitaire : 3,1 g
 Conditionnement : Boîte de 60 unités
 Origine : France

Article	Couleur
M15301-20	Blanc
M15311-20	Bleu
M15321-20	Vert



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

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 (%)	95	NELSON	820184	15/05/2015	99,3	99,1	99,5
DELTA P (Pa/cm ²)	29,4	NELSON	820184	15/05/2015	16,1	16,8	15,7

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

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

M15301-20**MASQUE DE SOINS****M15311-20****OP AIR-20® / Type I à élastiques****M15321-20****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	85707	01/06/2009	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	85360	07/05/2009	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	85708	17/06/2009	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**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/palette
M15301-20 M15311-20 M15321-20	400 x 400 x 220	3,53	60

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	16 boîtes de 60 pièces

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M15301-20	3 662 036 006 950	3 662 036 007 056
M15311-20	3 662 036 006 974	3 662 036 007 070
M15321-20	3 662 036 006 998	3 662 036 007 094

