

M21200-10ST30

MASQUE CHIRURGICAL STERILE VERT

OP AIR-10® / Type II à lanières

Dispositif Médical de Classe Is

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Les masques ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène par le laboratoire INNOSET, certifié par l'organisme notifié LNE
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée incorporée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulaire et microbiologique)



STERILEEO

Préconisations :

- Secteurs : Laboratoires (Analyses biomédicales, Recherches), Santé (Chirurgie)
- 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 (testé jusqu'à 5 heures)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Masque Chirurgical Op Air-10® Stérile – Type II à lanières
Type de produit :	À usage unique, stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Lanières
Couleur :	Vert
Dimension :	95 x 175 mm
Poids du masque :	3,2 g
Conditionnement :	10 sachets de 30 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	614278	13/01/2012	99,34	99,3	99,4
DELTA P (Pa/cm ²)	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

Stérilisation – NF EN ISO 10993-7

(Analyse réalisée par le Laboratoire d'Analyses en Environnement, le 12/05/2016)

Conforme à la norme NF EN ISO 10993-7 concernant les résidus d'Oxyde d'éthylène (<1 mg/l)

Conforme à la norme NF EN ISO 10993-7 concernant les résidus de Chlorhydrate d'éthylène (<5 mg/l)

Ce produit contient moins de 0,02 mg d'Oxyde d'éthylène et moins de 0,1 mg de Chlorhydrate d'éthylène

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 : 3 ans (à l'état stérile)

INFORMATIONS LOGISTIQUES**Caractéristiques carton**

Article	Taille mm	Poids brut Kg	QTE/ palette
M21200-10ST30	390 x 390 x 280	3,00	36

Caractéristiques sachet

QTE
10 sachets de 30 sachets individuels

