

MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR DISPOSITIF MÉDICAL CLASSE I



Masque de chirurgie à élastiques en nontissé blanc, avec barrette nasale souple intégrée et 2 attaches élastiques. Le bord supérieur enrobe la barrette destinée à positionner correctement le masque sur l'arête nasale.

Perméable à l'air. Non stérile.

Masque de type IIR conforme à la norme EN 14683.



COMPOSITION

- Tissu extérieur : polypropylène
- Tissu média filtrant : polypropylène
- Barrette nasale : fils d'acier enrobé de polypropylène
- Élastiques : polypropylène élasthanne

Caractéristiques :

- Efficacité barrière filtrante : $\geq 98\%$ (conformément à la norme EN 14683)
- Pression différentielle : $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ (conformément à la norme EN 14683)
- Pression de la résistance aux projections $\geq 16,0 \text{ kPa}$
- Propreté microbienne : $\leq 30 \text{ UFC/g}$

CLASSIFICATION

Destiné au personnel lors de la réalisation de tout soin, dans le but de protéger l'environnement du patient ; du fait de son niveau de filtration, le masque chirurgical de type II peut également être utilisé par le personnel intervenant au bloc opératoire

Ce masque est un dispositif médical de classe I.

CONDITIONNEMENT

Les masques médicaux sont emballés dans un étui

- 50 masques par étui, 40 étuis par carton
- Chaque carton mesure H41,5 x L39,5 x L56cm
- Poids brut : 8kg/carton



CERTIFICAT D'ANALYSE MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR

MASQUE CHIRURGICAL DE TYPE IIR A USAGE UNIQUE X 50

Masque de type IIR conforme à la norme NF EN 14683+AC:2019.

TEST	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
Efficacité de filtration bactérienne	98,20%	PASS
Respirabilité (pression différentielle) - Pression différentielle - EN 14683:2019+AC:2019	45.7 Pa/cm ²	PASS
Splash resistance - ISO 22609:2004	32 samples pass at 16kPa	PASS
Bioburden on 10 units ISO 11737-1:2018 aerobes - EN 11737-1	5.49 CFU/g	PASS
Bioburden on 10 units - ISO 11737-yeasts and mould - EN 11737-1	1.58 CFU/g	PASS