








2113-30
SAFE+MASK STANDARD
À
MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES
2123-30
Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 16kPa
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulière et microbiologique)

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	MEDICOM – Safe+Mask Standard – Mask – Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche intérieure :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche extérieure :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimensions :	90 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	4 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
2113-30	Lavande 
2115-30	Bleu 
2116-30	Rose 
2117-30	Jaune 
2118-30	Vert 
2119-30	Blanc 
2122-30	Orange 
2123-30	Citron vert 



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type IIR

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	98,6	98,2	98,9
DELTA P (Pa/cm ²)	< 60	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	20,6	19,6	21,5
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	NELSON	1264796-S01	17/02/2020	Conforme		

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 & ISO 11737: 2018
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030834-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	non sensibilisant

2113-30 SAFE+MASK STANDARD À 2123-30 MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES Dispositif Médical de Classe I

PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.

Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

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
2113-30 À 2123-30	500 x 210 x 220	2,6	58 cartons



Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	10 boîtes distributrices de 50 pièces



Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
2113-30	3 662 036 013 859	3 662 036 013 842
2115-30	3 662 036 013 873	3 662 036 013 866
2116-30	3 662 036 013 897	3 662 036 013 880
2117-30	3 662 036 013 910	3 662 036 013 903
2118-30	3 662 036 013 934	3 662 036 013 927
2119-30	3 662 036 013 958	3 662 036 013 941
2122-30	3 662 036 013 972	3 662 036 013 955
2123-30	3 662 036 013 996	3 662 036 013 989

