

2155-FF-30 MEDICOM® SAFEMASK® SOFSKIN® FOG-FREE
à
2162-FF-30 MASQUE MEDICAL TIIR A ELASTIQUES
Dispositif Médical Classe I

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Media haute filtration (polypropylène)
- Barrette nasale intégrée
- Une bande anti-buée agit comme barrière pour minimiser la formation de buée sur les lunettes de l'utilisateur.
- 2 larges élastiques pour un confort maximum
- Pliage anatomique pour limiter les fuites au visage
- Filtre sans fibres de verre


PRODUCT DESCRIPTION

Nom produit: Medicom® SafeMask® SofSkin® fog-free - Masque - Type IIR

Type de produit : Usage unique, non stérile

Matières: Couche intérieure: Wetlaid cellulose
Filtre: Meltblown polypropylène
Couche extérieure: Spunbond polypropylène

Attaches: Élastiques auriculaires

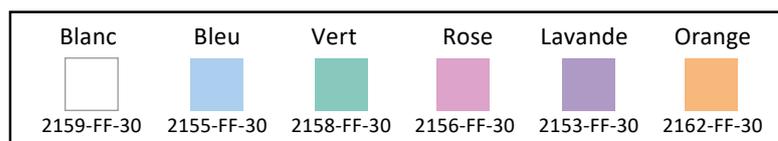
Option: Bande anti-buée

Dimensions: 90 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)

Poids: 4,8 g (± 10 %)

Packaging: Boîte de 50 masques

Couleurs dispo. :



Origine: EU


Exigences de performance pour les masques médicaux

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash (kPa)	Non requis	Non requis	≥ 60
Propreté microbienne (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a - Les masques médicaux de type I ne doivent être utilisés que pour les patients et les autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans les situations d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dans une salle d'opération ou dans d'autres lieux médicaux ayant des exigences similaires.

Le produit est conforme à la norme EN 14683 : 2019.

2155-FF-30
à
2162-FF-30

MEDICOM® SAFEMASK® SOFSKIN® FOG-FRE
MASQUE MEDICAL TIIR A ELASTIQUES
Dispositif Médical Classe I

E

PRECAUTIONS

Ils ne doivent être utilisés que sur une peau propre et saine.

Leur réutilisation ou leur utilisation prolongée peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée.

Après utilisation, se conformer aux réglementations nationales en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CERTIFICATIONS & NORMES

Conforme aux exigences du règlement européen 2017 745 relatif aux dispositifs médicaux.

Fabriqué dans le cadre d'un système certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne pas exposer à l'humidité et au soleil, conserver à une température comprise entre 5°C et 40°C.



Outer case specifications

REF	Size mm	Unit weight kg	QTY/pallet	EAN Code
2153-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903574
2155-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903581
2156-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903598
2158-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903604
2159-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903611
2162-FF-30	492 x 207 x 215	2,6	73 cases	8720249903628



Distributor Box specifications

Size mm	QTY/Outer case	EAN Code
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903383
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903390
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903406
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903413
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903420
211 x 97 x 97	10 boxes of 50 units	8720249903437



Medicom Healthcare B.V.
Parallelweg 80a | 3931 MT Woudenberg | The Netherlands
cs@medicom-eu.com | +31 332 866 460