

**2000-B-10**
**SAFE+MASK® STANDARD™-10 / Type II à lanières**  
 Dispositif Médical de Classe I

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé 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)

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Safe+Mask® Standard™-10 - Type II à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche ext :	Spunbond Polypropylène
Lien :	Lanières
Couleur :	Bleu
Dimensions :	95 x 175 mm (± 5 mm)
Poids unitaire :	3,3 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 unités
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	820184	15/05/2015	99,30	99,1	99,5
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	29,4	NELSON	820184	15/05/2015	16,12	15,7	16,8

### 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

## 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	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030854-S01	16/03/2018	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant				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
2000-B-10	333 x 300 x 228	1,5	72 cartons (5 couches de 8 cartons + 8 couches de 4 cartons)

## Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
210 x 107 x 142	6 boîtes distributrices de 50 pièces

 Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
2000-B-10	3 662 036 009 708	3 662 036 009 692

