Fiche Technique

60.702-STE

Masque stérile pour salle propre

A élastiques transversaux - Pliage Origami



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Masque stérilisé à l'oxyde d'Ethylène (OE) > **Niveau d'Assurance de Stérilité 10^{-6}.**
- Compatible pour un usage en **salle propre ISO 3 Classe A ou +.** Le masque a été testé au tambour de Helmke avant et après stérilisation > CAT 1.
- Facilité de mise en place & confort accru grâce à une excellente respirabilité. La technologie Softex limite le risque de contamination particulaire tout en réduisant le risque d'irritation pour le porteur.
- Le masque ne jaunit pas et reste inodore même après stérilisation.
- Large couverture du visage & ajustement optimal.
- Haute efficacité de filtration bactérienne, virale et particulaire. **Testées avant et après stérilisation, les performances restent strictement identiques.**
- Ce masque intègre dans sa composition **50% de matière recyclée.**
- La gamme ISO AIR est fabriquée en Zone à Atmosphère Controlée.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Masque stérile pour salle propre
Type de produit :	A usage unique, stérile
Forme :	Origami
Attaches :	Elastiques transversaux
Packaging :	6 sachets de 50 masques – Double emballage avec emballage unitaire de 1er niveau Emballage de 2nd niveau par 50
Dimensions :	210 x 90 mm (+/- 5mm)
Poids :	4,8 g (+/- 10%)
Pays de fabrication :	FABRIQUÉ EN FRANCE

Composé à **50 % de matières recyclées**, ce masque ISO AIR permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Grâce à l'approche ˝Mass Balance˝ et sa chaine de valeur, nous avons conçu la gamme ISO AIR à partir de polypropylène recyclé qui, grâce un procédé de recyclage chimique par la chaleur, est revenu à l'état de monomères, ce qui permet de garder des **caractéristiques strictement identiques** à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est grâce à cette technique que nos masques issus de l'approche Mass Balance garde **d'excellentes performances** et similaires à celles d'un masque fabriqué à partir de polypropylène vierge. Pour plus d'informations concernant le Mass Balance, n'hésitez pas à nous contacter.

SECTEURS RECOMMANDÉS – CONFORME AUX BPF

Micro & nanoélectronique / Aéronautique / Laboratoires / Recherche / Cosmétique / Dispositif Médicaux / Biotechnologie / Automobile

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

60.702-STE

Masque stérile pour salle propre

A élastiques transversaux - Pliage Origami

CERTIFICATIONS & NORMES

Testé au Tambour de Helmke selon la méthode IEST-RP-CC003.4.
Fabriqué sur un site certifié ISO 9001.
Stérilisation selon le norme ISO 11135:2014 encadrant la stérilisation des produits de santé à l'Oxyde d'Ethylène.
Ce masque n'est ni un Dispositif Médical au sens du Règlement (UE) 2017/745 ni un Equipement de Protection Individuelle au sens du Règlement (UE) 2016/425.

PERFORMANCES DU MASQUE APRES STERILISATION				
TEST	METHODE DE TEST	LABORATOIRE	REPORT N° & DATE	RÉSULTATS MOYEN
DELTA P	EN 14683:2019	CENTEXBEL	23-01856-01 02/05/2023	31,2 Pa/cm²
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	CENTEXBEL	23-01856-01 02/05/2023	> 99 %
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	NELSON	1602270-S01 01/05/2023	> 99 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	NELSON	1602271-S01 14/04/2023	> 99 %

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké à une température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans.

LOGISTIQUE

Caractéristiques carton

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
60.702-STE	580 x 380 x 250	3,5	28

Caractéristiques sachet

Taille (mm)	Poids (g)	QTE / carton
570 x 370 x 70	480	6 x 50

Codes EAN

Article	Carton	Sachet
60.702-STE	3 700 381 522 210	3 700 381 522 227

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com