

**M3511V-10**  
**M3531V-10**

**MASQUE MEDICAL avec Visière**  
**OP AIR-10® / Type IIR à élastiques**  
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 120 mmHg
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Visière en Polyester transparent traité antibuée sur les 2 faces
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulière et microbiologique)

#### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Adapté aux chirurgies longue durée
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
- Visière en polyester permettant une protection des yeux face au risque de projection de liquides potentiellement contaminés

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque Médical Op Air-10® – Type IIR à élastiques avec Visière</b>
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Option :	Visière
Dimensions :	90 x 175 mm (± 5 mm)
Poids unitaire :	8 g (± 10%)
Conditionnement :	Boite distributrice de 25 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M3511V-10	Bleu 
M3531V-10	Miel 



### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type IIR

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	1015921-S01	01/02/2018	99,81	99,7	99,9
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	49	NELSON	1015921-S01	01/02/2018	21,39	20,3	22,0
SPLASH RESISTANCE	>=120 mmHg	NELSON	1015922-S01	01/02/2018	Pass at 120 mmHg		
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	1015920-S01	05/02/2018	99,50	99,4	99,5
DUREE D'UTILISATION BFE		NELSON	1015921-S01	01/02/2018	6H: BFE = 99,7		

### 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	1030858-S01	22/03/2018	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

Caractéristiques boîte distributrice

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	Taille mm	QTE
M35111V-10 M35311V-10	395 x 246 x 222	1,3	72 cartons (8 couches de 9 cartons)	222 x 190 x 96	4 boîtes distributrices de 25 pièces



Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
M35111V-10	3 662 036 005 526	3 662 036 005 205
M35311V-10	3 662 036 005 540	3 662 036 005 229

