

**Masque de protection respiratoire  
 FFP2 NR D Type IIR - Mass Balance**

Equipement de Protection Individuelle Cat III  
 EN 149:2001 + A1:2009  
 Dispositif Médical Classe I  
 EN14683:2019+AC:2019 Type IIR



**L'approche Mass Balance\*** : composée à **70 % de matières recyclées**, la gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaîne de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène "usagé" à l'état de monomères et ainsi de garder les caractéristiques identiques à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme OP-air PRO Oxygen Mass Balance sont **strictement similaires** à celles de notre gamme standard.

\*Bilan Massique

**CARACTERISTIQUES &  
 AVANTAGES**

- o Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- o Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- o Elastics transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- o Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- o Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.\*
- o OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

\*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé

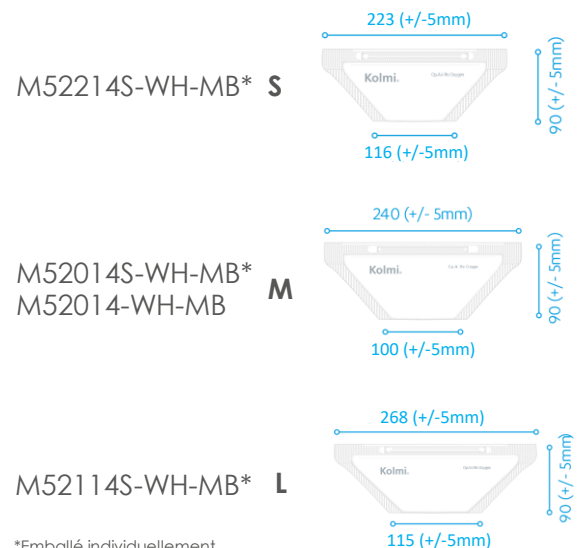
**USAGE RECOMMANDÉ**

- o A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- o Pour se protéger des risques infectieux.
- o Destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

**DESCRIPTIF TECHNIQUE**

Nom du produit : OP-air® Pro Oxygen  
 Type de produit : Single-use, non-sterile  
 Attaches : Elastics transversaux  
 Barette nasale : Polypropylene et métal  
 Couleur : Blanc  
 Quantité / boîte : 50  
 Pays d'origine : FRANCE

**TAILLES & DIMENSIONS**



\*Emballé individuellement

**CERTIFICATIONS & NORMES**

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.  
 Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019+AC:2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009.  
 Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018.  
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

### EN 149:2001+A1:2009

| TEST   | NIVEAU EXIGÉ   | LABORATOIRE | N° RAPPORT & DATE | RÉSULTATS |
|--|--|-------------|-------------------|-----------|
| Pénétration à l'huile de paraffine   | < 6 % après 120 mg d'exposition  |             |                   |           |
| Pénétration au NaCl  | < 6 % après 120mg d'exposition   |             |                   |           |
| Fuites faciales  | ≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50<br>≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10                   |             |                   |           |
| Résistance respiratoire inhalation 30 l/min  | ≤ 0,7 mbars  |             |                   |           |
| Résistance respiratoire inhalation 95 l/min  | ≤ 2,4 mbars  |             |                   |           |
| Résistance respiratoire exhalation 160 l/min   | ≤ 3 mbars  |             |                   |           |
| Teneur en dioxyde de carbone   | < 1,0 %  |             |                   |           |
| Inflammabilité   | Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme |             |                   |           |
| Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie. |  |             |                   |           |
| Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE  |  |             |                   |           |

### EN 14683:2019+AC:2019

| TEST                                       | NORME          | NIVEAU EXIGÉ            | LABORATOIRE | N° RAPPORT & DATE         | RÉSULTATS                   |
|--|----------------|-------------------------|-------------|---------------------------|-----------------------------|
| Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB | EN 14683:2019  | ≥ 98% (Type IIR)        | Nelson      | 1362446-S01<br>08/12/2020 | 99,9%                       |
| DELTA P                                    | EN 14683:2019  | < 60 Pa/cm <sup>2</sup> | Nelson      | 1362448-S01<br>30/11/2020 | 57,1 Pa/cm <sup>2</sup> max |
| SPLASH                                     | ISO 22609:2004 | ≥ 16 kPa                | Centexbel   | 20.07751.03<br>07/01/2021 | Conforme                    |
| Cytotoxicité                               | ISO 10993-5    | Absence de cytotoxicité | Namsa       | 287995<br>14/01/2021      | Absence de cytotoxicité     |
| Irritation                                 | ISO 10993-10   | Non irritant            | Namsa       | 201_77155<br>08/03/2021   | Non irritant                |
| Sensibilisation                            | ISO 10993-10   | Non sensibilisant       | Namsa       | 287999<br>22/02/2021      | Non sensibilisant           |

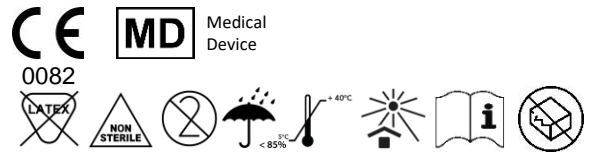
## PRECAUTIONS

Toujours s'assurer que le produit est:

- Conforme à l'utilisation
- Utilisé uniquement sur une peau propre et saine
- Bien ajusté
- Porté pendant toute la période d'exposition
- Non réutilisé

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

## MARQUAGE PACKAGING



## CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans.

## INFORMATION LOGISTIQUE

| SPECIFICATIONS BOITE |   |                 |                   | SPECIFICATIONS CARTON |                 |                   |
|----------------------|---|-----------------|-------------------|-----------------------|-----------------|-------------------|
| REF                  | QTE   | TAILLE (mm)     | BARCODE           | QTE/PALETTE           | TAILLE (mm)     | BARCODE           |
| M52014S-WH-MB        | 10 boîtes de 50 masques emballés individuellement | 255 x 110 x 133 | 3 662 036 020 550 | 36                    | 560 x 260 x 270 | 3 662 036 020 543 |
| M52014-WH-MB         | 10 boîtes de 50 masques                           | 255 x 110 x 133 | 3 662 036 020 536 | 36                    | 560 x 260 x 270 | 3 662 036 020 529 |
| M52214S-WH-MB        | 10 boîtes de 50 masques emballés individuellement | 255 x 110 x 133 | 3 662 036 020 512 | 36                    | 560 x 260 x 270 | 3 662 036 020 505 |
| M52114S-WH-MB        | 4 boîtes de 50 masques emballés individuellement  | 300 x 110 x 133 | 3 662 036 020 598 | 45                    | 355 x 235 x 330 | 3 662 036 020 581 |