


## 522-WH MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE EN 149:2001+A1:2009 FFP2 NR D – EN 14683:2014 Type IIR EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR D conçu pour protéger des particules solides et liquides
- Soudure par ultrasons

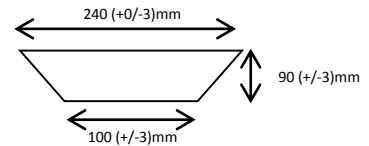
### Préconisations :

- Utilisation dans un environnement poussiéreux.
- Prévention contre les maladies infectieuses à risque (Selon les recommandations nationales en vigueur)
- Durée d'utilisation : 8h maximum (en continu)

<b>Article</b>	522-WH
<b>Couleur</b>	Blanc
	

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque FFP2 NR D</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int/ext :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Lien :	Elastiques synthétiques à séparer
Barrette nasale :	Polypropylène et métal
Couleur :	Blanc
Poids :	6,2 g
Origine :	France



### EN 149:2001+A1:2009

Test	Required level	Laboratory	Report number	Date of Report	Average value
Paraffin Oil penetration	< 6 % after 120mg exposure	APAVE	16.7.0078	23/09/16	5,23 %
NaCl penetration	< 6 % after 120mg exposure				0,73 %
Facial leakage	46 results ≤ 11 % 8 averages in 10 ≤ 8%				Compliant
Air permeability inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars				0,15 mbar*
Air permeability inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars				0,65 mbar*
Air permeability exhalation 160 l/min	≤ 3 mbars				1,19 mbar*
Carbon dioxide content	< 1,0 %				0,60 %
Flammability	Must not burn or continue to burn for more than 5 seconds after the withdrawal of the flame				Compliant

Protection (D) : protection against solid and liquid aerosols, combined with resistance higher to clogging tested with dolomite dust

\*Average of the test results (Receiving State + Simulated port processing)

**Annual observation according to article 11B done by APAVE**

#### NF EN 14683:2014

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Valeur
EFFICACITE de FILTRATION BACTERIENNE : EFB	EN 14683:2014 (Annexe B)	> 98% (Type IIR)	NELSON	864638-S01	17/12/2015	99.9% min
DELTA P	EN 14683:2014 (Annexe C)	< 49 Pa/cm <sup>2</sup>	NELSON	864638-S01	17/12/2015	37,00 max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	NELSON	864639-S01	21/12/2015	Conforme
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	Non irritant	BIOMATECH	143579	02/02/2012	Non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	Absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	Voie topique : non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	Voie topique : non sensibilisant
		Voie intradermique : non sensibilisant	BIOMATECH			Voie intradermique : non sensibilisant
Propreté microbienne CFU/g	NF 11737:2006	≤30	MICROSEPT	-	-	Conforme
Durée d'utilisation BFE + Delta P	EN 14683:2014 (Annexe B et C)	> 98% (Type IIR) < 49 Pa/cm <sup>2</sup>	NELSON	961620-S01	28/04/2017	8h : > 99.9% 8h : < 37,00 Pa/cm <sup>2</sup>

## CERTIFICATION ET NORMES

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 & EN ISO 13485.

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 89/686/CEE et à la norme EN 149:2001+A1:2009

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE et à la norme EN 14683:2014



## 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
522-WH	560 x 260 x 270	4,8	36

### Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	Cdt	QTE
255 x 110 x 133	Sachet individuel	10 boîtes de 50 pièces