



2092
2092S

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)

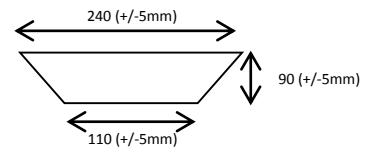


Article	2092-BL 2092S-BL	2092-WH 2092S-WH
Couleur	Bleu 	Blanc 

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :
Type de produit :
Couche int/ext :
Filtre :
Lien :
Barrette nasale :
Couleur :
Poids unitaire :
Origine :

Masque FFP2 NR D
À usage unique, non stérile
Spunbond polypropylène
Meltblown polypropylène
Elastiques synthétiques à séparer
Polypropylène et métal.
Bleu / Blanc
6,2 g (± 10%)
France



EN 149:2001+A1:2009

Performances	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Valeur moyenne
pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE	16.7.0078	23/09/16	5,23 %
pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition				0,73 %
fuites faciales	46 résultats ≤ 11 % 8 moyennes sur 10 ≤ 8%				Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars				0,15 mbar*
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars				0,65 mbar*
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbars				1,19 mbar*
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %				0,60 %
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme				Conforme

Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.

*Moyenne des résultats d'essai (Etat de réception + Traitement de port simulé)

Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE

2092
2092S

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

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 ²	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 ²	NELSON	961620-S01	28/04/2017	8h : > 99.9% 8h : < 37,00 Pa/cm ²

CERTIFICATION ET NORMES

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

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 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

Caractéristiques boîte distributrice

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	Taille mm	Cdt	QTE
2092	560 x 260 x 270	4,3	36 cartons (6 couches de 6 cartons)	255 x 110 x 133	Vrac	10 boîtes distributrices de 50 pièces
2092S	560 x 260 x 270	4,8	36 cartons (6 couches de 6 cartons)	255 x 110 x 133	Sachet individuel	10 boîtes distributrices de 50 pièces



Medicom Healthcare BV
Parallelweg 80a | 3931 MT Woudenberg | The Netherlands
cs@medicom-eu.com | +31 332 866 460