

FICHE TECHNIQUE OP-air® PRO oxygen

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D Type IIR

Equipement de Protection Individuelle Cat III
EN 149:2001 + A1:2009

Dispositif Médical Classe I
EN14683:2019+AC:2019 Type IIR



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Elastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- 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.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

USAGE RECOMMANDÉ

- A utiliser dans des environnements poussiéreux
- Pour se protéger des risques infectieux
- Les masques FFP peuvent également être 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-stérile
Couche interne : Spunbonded polypropylène
Filtre : Meltblown polypropylène
Couche externe : Spunbonded polypropylène
Attaches : Elastiques transversaux
Barette nasale : Polypropylène et métal
Couleur : Blanc
Quantité / boîte : 50
Pays d'origine : FRANCE

CERTIFICATIONS & NORMES

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 et au règlement UK DM 2002, relatifs aux dispositifs médicaux
Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI et le règlement 2016/425 EPI, tel que modifié pour s'appliquer en Grande Bretagne
Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
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+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

REF TAILLE DIMENSIONS

M52214-WH M52214S-WH*	S	
M52014S-WH* M52014-WH	M	
M52114S-WH* M52114-WH	L	

*Emballé individuellement

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

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	APAVE	20.0380 21/09/2020 21.0819 & 21.0644 17/12/2021	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 resultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars			Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbars			Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			Conforme
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.				
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 08/12/2020	99,9%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Nelson	1362448-S01 30/11/2020	57,1 Pa/cm² max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	201_77155 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

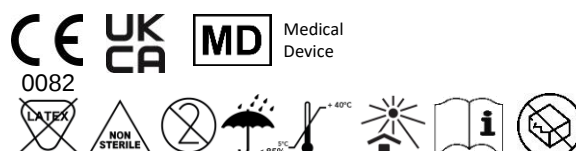
PRECAUTIONS

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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATION LOGISTIQUE

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON		
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	BARCODE
M52014-WH	10 boîte de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 018 182	36	560 x 260 x 270	3 662 036 018 175
M52014S-WH	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 018 229	36	560 x 260 x 270	3 662 036 018 212
M52214S-WH	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 020 390	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 383
M52214-WH	10 boîte de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 020 376	36	560 x 260 x 270	3 662 036 020 369
M52114S-WH	4 boîtes de 50 masques emballés individuellement	300 x 110 x 133	3 662 036 020 413	45	355 x 235 x 330	3 662 036 020 406
M52114-WH	4 boîte de 50 masques	300 x 110 x 133	3 662 036 020 420	45	355 x 235 x 330	3 662 036 020 437