GisMédical®
L'Hygiène au cœur de votre quotidien

FICHE TECHNIQUE

Référence

MAFF2-2020-4P

MASQUE FFP2 NR

BEC DE CANARD · Blanc | 245mm



CARACTÉRISTIQUES

- Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR
- NR : non réutilisable
- EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I

MODÈLE / RÉFÉRENCE

MODELE	REFERENCE
MAFF2 – Blanc 245 mm	MAFF2-2020-4P

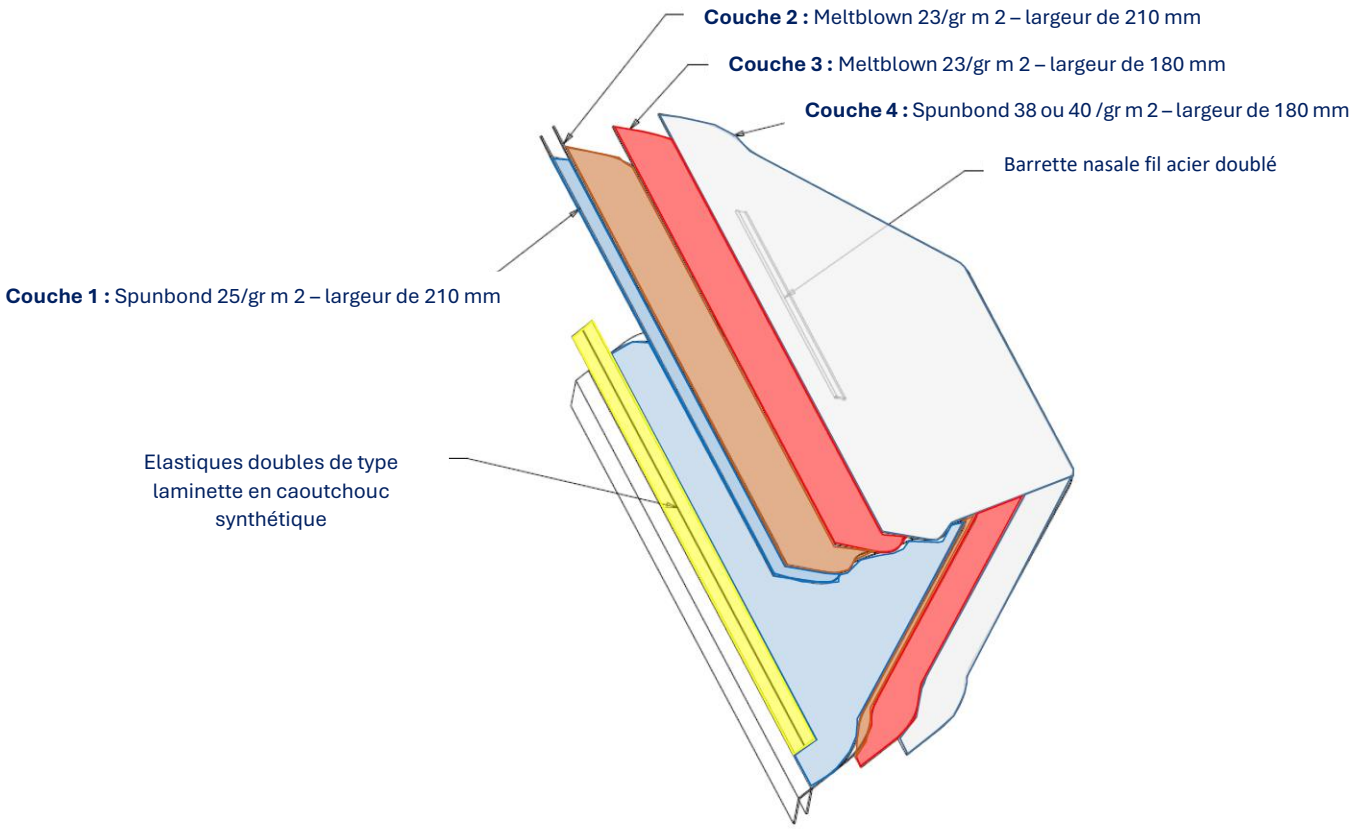
TYPOLOGIE

Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR, de type « bec de canard », masque à usage unique, non stérile, non réutilisable inséré dans une boîte distributrice.

PRÉCONISATIONS

Il est destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation à la fois de gouttelettes et de particules en suspension dans l'air.

Ce masque est utilisé pour protéger son porteur des poussières, et des aérosols (fines gouttelettes en suspension dans l'air).

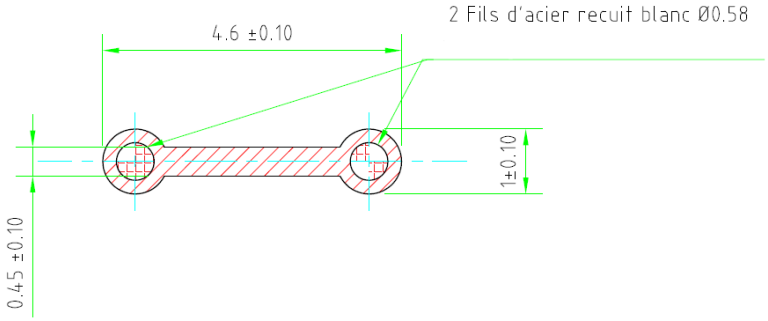


LATEX Tous les composants du masque sont sans latex.

Nos masques sont certifiés « ORIGINE FRANCE GARANTIE » sous le numéro d'attestation : OFG /2023 / 104473.1 valable jusqu'au 02.05.2027

Barrette nasale (pince nez) :

- Fil métallique (acier) doublé et polypropylène.
- La barrette nasale est ajustable et convient à tout type de morphologie.



Elastiques : *Laminettes doubles*

Avantages – Caractéristiques

- Sans latex non irritant.
- Ne contient ni silicone – ni PVC et aucun ne colorant azoïque.
- Traitement de surface spécifique favorisant le collage.
- Excellente résistance à la déchirure.
- Emballage en bandes continues sans nœud de raccords permettant une optimisation du produit.
- Formule établie dans le respect de la réglementation REACH.

Propriétés mécaniques et dimensionnelles

- Élastomère Caoutchouc synthétique
- Épaisseur Nominale +/- 10%
- Largeur Nominale +/- 5%
- Module à 100% extension 90g/mm2 +/- 15%
- *(1er cycle)*
- Module à 200 % extension 130g/mm2 +/- 15%
- *(2ème cycle)*
- Allongement à la rupture > 500%
- DRA ≤ 8%

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100
CQ 506/1 IFTH
Testé substances nocives.
www.oeko-tex.com/standard100

Couche1 extérieure : Spunbond

- 100 % polypropylène
- Grammage de 25 gr
- Point de fusion (ºC) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

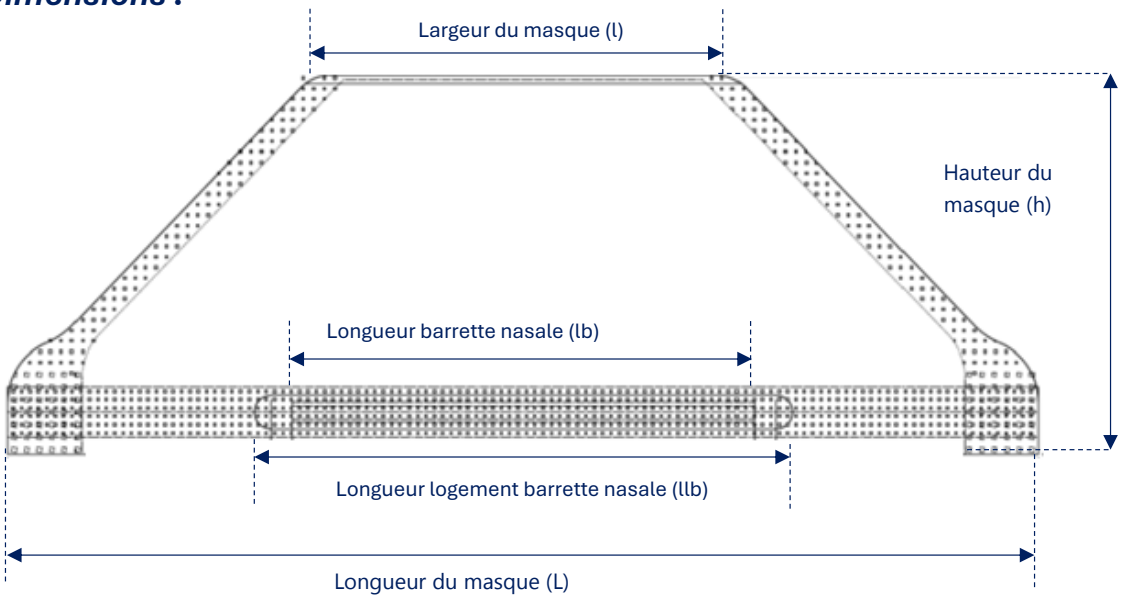
Couche 2 et 3 intermédiaires filtrantes : Meltblown

- 100 % polypropylène
- Grammage de 23 gr
- Point de fusion (ºC) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

Couche 4 extérieure (face contre visage) : Spunbond

- 100 % polypropylène
- Grammage de 38 ou 40 gr
- Point de fusion (ºC) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

Dimensions :



MODELE	REFERENCE	+/- 2 mm				
		L	l	h	lb	llb
MAFF2 – Blanc 245 mm	MAFF2-2020-4P	245	110	90	110	120
MAFF2 – Blanc 225 mm	MAFF2-2021-4P	225	100	90	110	120
MAFF2 – Blanc 215 mm	MAFF2-2023-4P	210	95	90	80	100

CARACTÉRISTIQUES QUALITÉ

Les masques sont fabriqués selon les recommandations des normes :

- Conforme à la norme NF EN 149+A1 : 2009 et en référence au règlement EPI 2016/425
- Conforme à la norme EN 14683 + AC : 2019 et en référence au nouveau règlement européen 2017/745
- PRISM réalise des autocontrôles qualité au fur et à mesure de ses productions
- Produit conforme module B CE 0082 et module D CE 2927

PRISM a confié la mission de contrôle du module B à l'APAVE EXPLOITATION FRANCE SAS

L'ensemble des tests réalisés pour le contrôle de nos masques selon la norme EN 149 a été confié à l'APAVE EXPLOITATION FRANCE SAS (n°0082)

Sis, 6 rue du Général Audran, 90412 Courbevoie cedex – France.

PRISM a confié la mission de contrôle réglementaire de type D, marquage CE, tel que définie à l'annexe VII du Règlement EPI 2016/425.

Module choisi :	☐ Module C2 ☒ Module D
Numéro de l'Organisme Notifié :	02927
Nom de l'Organisme Notifié :	Quintin Certification
Adresse de l'Organisme Notifié :	825 route de Romans 38160 Saint-Antoine l'Abbaye

L'ensemble du système de management de la qualité est conforme à la norme EN 13485 et ISO 9001.

Prism est certifiée :

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

Numéro : 2022/100590.1 2022/100591.1

Base de données EUDAMED :

PRISM est enregistrée dans la base de données EUDAMED sous le numéro :

FR PR000019316

Enregistrement n° GTIN :

Le code d'article international GTIN (Global Trade Identification Number) est un code unique et internationalement reconnu attribué à un produit. Lorsque le code GTIN est disponible, il apparaît à côté du code-barres sur l'emballage du produit ou la couverture du livre. Indiquez les codes GTIN dans vos données produit à l'aide de l'attribut "gtin" pour nous aider à classer et à afficher vos produits dans les annonces Shopping. Voir descriptif de l'étiquette.

Enregistrement n° UDI :

L'UDI est une règlementation internationale initiée par la FDA, la Commission Européenne et d'autres régulateurs pour le marquage des dispositifs médicaux.
L'UDI permet d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire. Voir descriptif de l'étiquette.

Numéro unique de l'identité du producteur :

Prism est identifié sous le numéro unique : **376036159**

CONDITIONNEMENT

Les masques sont mis dans des boîtes distributrices ou pré-emballés dans un film polyéthylène, transparent (uniquement sur demande possibilités de pochettes individuelles ou multiples sur demande) et/ou mis en boîte sans film (standard) dans un carton recyclé et autoclave empêchant toute humidité et la prolifération de bactéries ou de champignons.

Les éléments ci-dessous sont donnés à titre indicatif :

Boîte unitaire :

- 40 pièces sans pochette

Taille de la boîte :

- Marché France : 250 mm x 110 mm x 95 mm

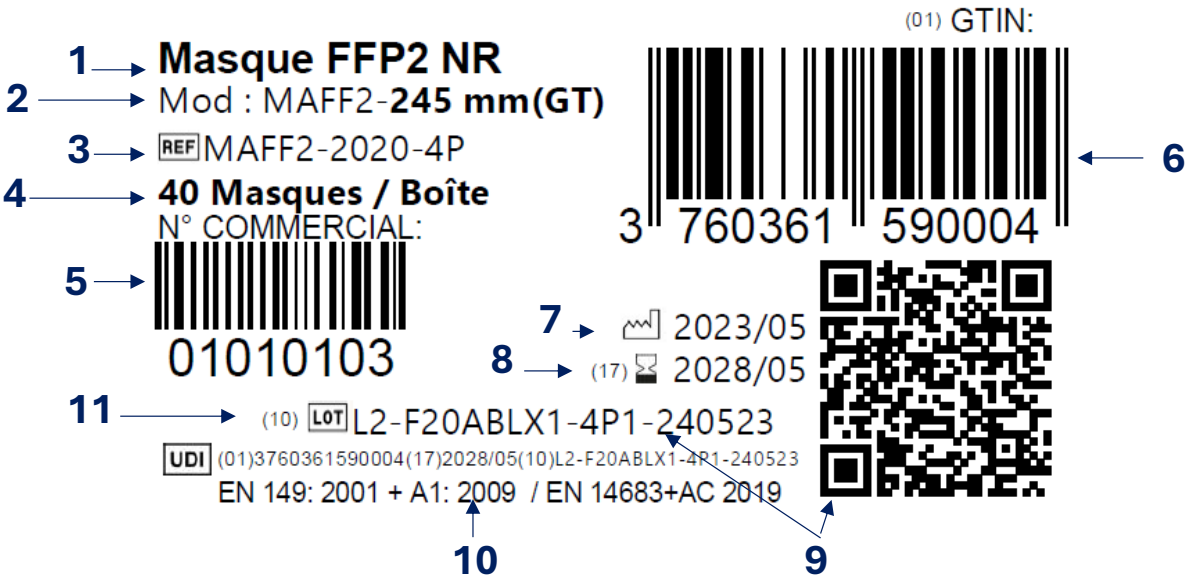
Conditionnements standard des boîtes dans les caisses cartons :

Carton 600*400*400
37 boites
16 cartons /palette
23680 pièces /palette (sans pochette)
Possibilité : Palette légère ou Europal
Poids en fonction du choix de conditionnement et du type de masque

Nombreux conditionnements possibles, pour plus d'informations contacter le service commercial : commercial@prism-medical-protect.com

- Boîte marché France : 250 mm x 110 mm x 95 mm
- Boîte marché international : 250 mm x 110 mm x 100 mm
- Carton 600 * 400 * 400
- Carton 600 * 400 * 500
- Carton 500 * 500 * 260
- Carton mixte produit (Masque 215 mm , garçon /fille)
- Pochettes par 1, 2 , 3 , 4 , 5 , 7 , 8 , 9, 10 , 15 , 20 , 25 , 50
- Vrac
- Palette 16 ou 20 cartons

ÉTIQUETAGE



1	Nom du produit
2	Modèle du produit et taille
3	Référence du produit
4	Conditionnement
5	N° commercial interne
6	N° unique GTIN
7	Date de fabrication
8	Date de péremption
9	N° UDI
10	Norme revendiquée
11	N° de lot

IMPRESSION PERSONNALISÉE

IMPRESSION SUR MASQUE

Composition des encres :

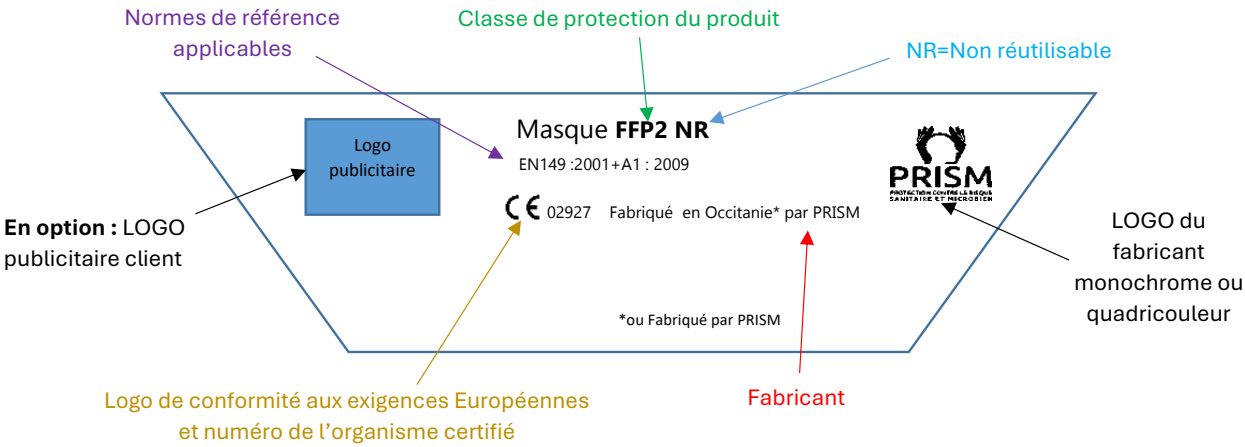
Couleur noire :

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-95
2-pyrrolidone		616-45-5	<5
Carbon black		1333-86-4	<5

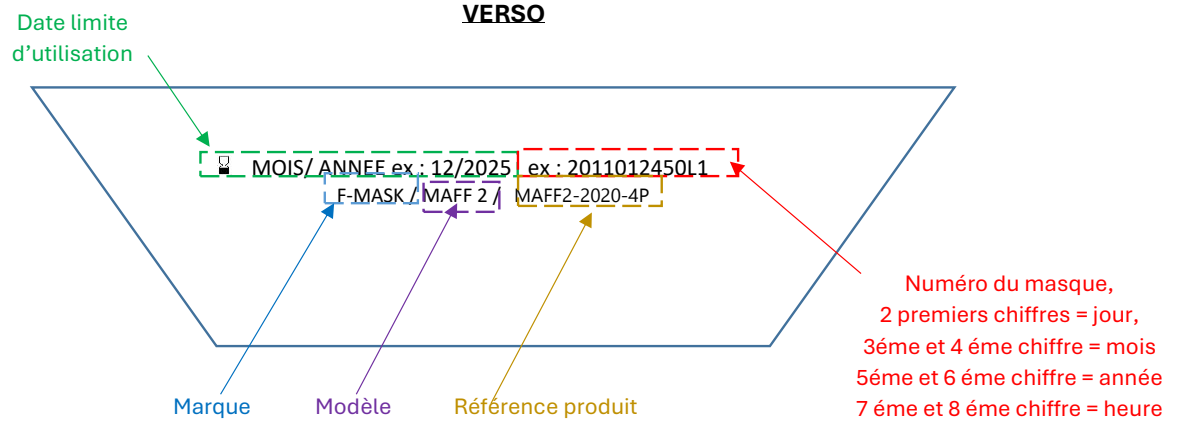
En option : Nous avons la possibilité de personnaliser les masques avec logo en monochrome. Pour plus d'infos, nous contacter.

MARQUAGE DU MASQUE

MARQUAGE MASQUE RECTO



VERSO



CONSERVATION ET STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage :



- Na pas stocker au soleil
- Stocker à l'abri des UV
- Stocker dans un lieu protégé



- Stocker à une température comprise entre 5°C et 40 °C



- Ne pas stocker dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Stocker dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 80 %
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

UTILISATION



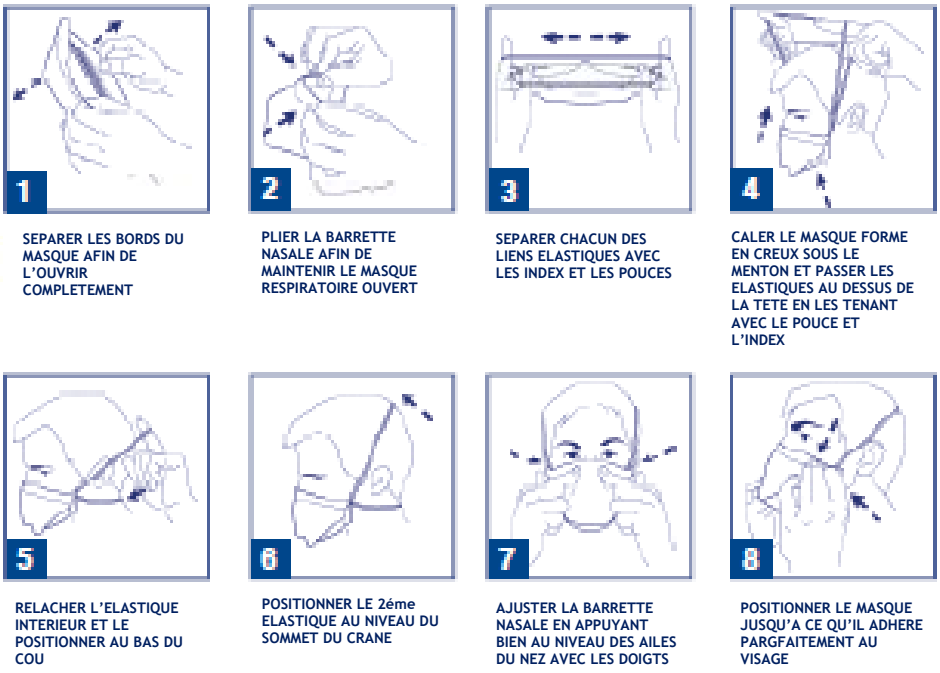
- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 8 heures
- Refermer la boîte après utilisation
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature

AVERTISSEMENT

- Le demi-masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.
- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive
- Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité du masque soient satisfaites, si des poils du visage passent sous le joint facial
- Tenir hors de portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date d'expiration
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques
- En situation de travail intensif le port du masque est conseillé pour une durée de 15 minutes.
- Le demi-masque ne doit pas être utilisé dans des atmosphères risquant un défaut d'oxygène.
- Si le masque est endommagé ou la résistance respiratoire est plus difficile changez de masque

NOTICE

Pour mettre son masque



Ajustement et contrôle d'étanchéité :

L'étanchéité du masque doit être vérifiée avant toute utilisation

Pour vérifier l'étanchéité du masque :

- Mettre votre masque
- Ajuster le fil pince nez
- Souffler avec votre bouche pour que le masque se gonfle
- Si de l'air sort au niveau du nez, ajustez le fil pince nez
- Si de l'air sort toujours après l'ajustement du pince nez, changez de masque.

DIVERS

DECLARATION DE CONFORMITE

Téléchargeable sur www.prism-medical-protect.fr

ou sur simple demande par mail : qualite@prism-medical-protect.fr

INFORMATIONS DIVERSES

Fiche technique téléchargeable sur : www.prism-medical-protect.fr

ou sur simple demande par mail : commercial@prism-medical-protect.com

Pour toute réclamation celle-ci est à adresser par courrier, en précisant le numéro de lot, le numéro du masque et les quantités concernées :

SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN

Masque de confection 100 % Française, par PRISM

Ils nous soutiennent, et sommes membre des organisations suivantes,

GisMédical