

MASQUES CHIRURGICAUX 3 PLIS

TYPE IIR BFE \geq 98%



Masques personnalisables
au logo de votre société
avec élastiques de couleur



Le masque chirurgical type IIR est un dispositif médical conçu pour empêcher le porteur de projeter des gouttelettes vers son entourage. Il protège également le porteur du masque des projections de gouttelettes émises par les personnes croisées.

Produit:

- ✓ Masque chirurgical
- ✓ 17.5 cm x 9.5 cm
- ✓ Dispositif médical de classe I en application de l'annexe IX, directive européenne 93/42/CEE
- ✓ Type IIR selon EN14683 + AC 2019, certifié CE

Description:

- ✓ Masque 3 plis
- ✓ Professionnel
- ✓ Confortable
- ✓ Élastique très extensible
- ✓ Haute respirabilité

Logo à fournir sous un des formats suivants : Bmp / jpg ; jif ; jpeg / pcx / png / tif ; tiff / tga.

Fiche technique:

	Spécification de la norme	Performance
Efficacité de la filtration bactérienne	≥ 98%	≥ 99.5%
Respirabilité	< 60 Pa/cm ²	48 Pa/cm ²
Propreté microbienne	< 30 CFU/g	< 2 CFU/g
Résistance aux éclaboussures	>16 kPa	>16 kPa

- Emballage:**
- ✓ Boîte en carton de 50 masques
 - ✓ Sachet plastique de 10 masques

Conditions de stockage:



Validité du produit : 2 ans

Mode d'utilisation:



1. Ouvrir le masque



2. Positionner le pince-nez sur le dessus du nez et les élastiques derrière les oreilles



3. Ajuster le masque afin qu'il couvre complètement le nez et la bouche



4. Utiliser les deux mains pour positionner le pince-nez correctement de chaque côté du masque



5. La face agrafée du masque est à placer à l'extérieur

Produit à usage unique.

Il est strictement interdit de le laver et/ou de le réutiliser.

Masque chirurgical jetable à remplacer toutes les 4 heures.



Déclaration CE de conformité - Dispositifs médicaux
EC Declaration of Conformity - Medical Devices

En vertu de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
 According to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices

Fabricant légal Legal Manufacturer	Nom <i>Name</i>	INDORAMA VENTURES MOBILITY LUXEMBOURG S.A.
	Adresse <i>Address</i>	Rue Schwarzenhof, BP 11 L-8401 Steinfort
	Site Internet <i>Internet site</i>	https://masques.lu
	Nom commercial / marque <i>Trade Name / Trade Mark</i>	INDORAMA VENTURES
Produit Product	Nom / description <i>Name / description</i>	Masque Médical <i>Medical Mask</i>
	Nom commercial <i>Trade Name</i>	Non applicable
	Code Produit / Code Catalogue <i>Product Code / catalogue ref.</i>	PCM 0003+lettre
	Classification en vertu de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE <i>Classification according to Annex IX of Directive 93/42/EEC</i>	Dispositif médical de Classe I (règle 1) <i>Class I Medical Device (Rule 1)</i>
	Norme applicable (Norme CE ou équivalente) <i>Applicable Specification</i>	EN 14683+AC :2019 Masques de type IIR <i>Type IIR Masks</i>

Nous, le fabricant légal, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés sont conformes aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Le dossier technique de marquage CE est conservé dans les locaux du fabricant pendant toute la durée de vie du dispositif.

We, the legal manufacturer herewith declares under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices. Technical file is retained under the premises of the manufacturer during the complete product life cycle.



Signature

VUARNESSON Céline, Managing Director

Nom du signataire et rôle
Name of authorised signatory and position

02 Mai 2023, Steinfort
 02nd May 2023, Steinfort