

Masque de protection respiratoire FFP2 Sans valve / non stérile

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax: 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Classe du DM :

I selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Description du DM :

Masque de type FFP2 avec barrette nasale incorporée et élastique de fixation.

Chaque côté du masque dispose d'un élastique permettant la fixation du masque sur le visage.

Sans valve respiratoire.

Hypoallergénique



- **Composition** : Polypropylène en non Tissé. Mousse nasale en polyuréthane.
- Elastique de fixation : en spandex ;
- Barrette nasale et recouverte de plastique.

Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates, absence de fibre de verre.

- **Conditionnement** : Carton de 30 boîtes de 20 masques.

- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

Référence	Nombre de masques par boîte	Nombre de boîtes par carton
FFP2INTEXTRED	20	30

Palette de 16 cartons

Lieu de production : Intextred 4400 Pazardzhik
Bulgarie
Union Européenne

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax: 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Conformité :

Marquage CE selon le Règlement (UE) 2016/425, Classe : I.

Testés et approuvés CE selon les exigences de la norme NF EN 149 : 2001+A1:2009

EFB (Efficacité de filtration bactérienne) $\geq 98\%$ avec taille moyenne des particules de $3\mu\text{m}+/-0.5\mu\text{m}$.

Durée de validité du produit : 3 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité : Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Indications du DM : Dispositif de protection de l'environnement et notamment dans le cadre d'une activité professionnelle.

Destiné à éviter, lors de l'expiration du porteur, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes ».

Conseils d'utilisation : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

Temps de port conseillé 8 heures maximum.

Après tout contact avec le masque usagé, veiller à bien se désinfecter les mains.

Conditions de stockage : Au sec et à l'abri du soleil.

Durée de péremption : 3 ans (date indiquée sur la boîte)

Mode de destruction : Par incinération.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020.