

FICHE TECHNIQUE

OP-air® PRO

oxygen

Masque de protection respiratoire FFP 2 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



AVANTAGE ET BENEFICES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP 2 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.
- Élastiques 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.
- 3 tailles disponibles.
- OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

USAGE RECOMMANDÉ

- A utiliser dans des environnements poussiéreux
- Pour se protéger des risques infectieux

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 : Élastiques transversaux
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Couleur : Blanc
 Quantité / boîte : 50
 Pays d'origine : FRANCE

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC : 2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

REF	TAILLE	DIMENSIONS
M52210-WH	S	<p>225 (+/- 5mm) 113 (+/- 5mm) 90 (+/- 5mm)</p>
M52010S-WH* M52010-WH	M	<p>240 (+/- 5mm) 113 (+/- 5mm) 90 (+/- 5mm)</p>
M52110S-WH*	L	<p>270 (+/- 5mm) 113 (+/- 5mm) 90 (+/- 5mm)</p>

*Emballé individuellement

EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	TEST
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE 0082	20.0073.0021 15/05/2020	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120 mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats 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 C2 – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE (0082)

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)	Centexbel	20.00718.02 20/03/2020	99,9 %
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.00718.02 20/03/2020	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Nelson	1030830-S01 20/03/2018	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	231037 21/06/2017	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	231038 19/06/2017	Non sensibilisant

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 et ISO 11737: 2018.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

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 SUR LE 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.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON		
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE BOITE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	BARCODE CARTON
M52210-WH	10 boxes of 50 units	255 x 110 x 133	3 662 036 010 889	36	560 x 260 x 270	3 662 036 010 872
M52010-WH	10 boxes of 50 units Individually packed	255 x 110 x 133	3 662 036 007 551	36	560 x 260 x 270	3 662 036 007 636
M52010S-WH	10 boxes of 50 units	255 x 110 x 133	3 662 036 007 575	36	560 x 260 x 270	3 662 036 007 650
M52110S-WH	4 boxes of 50 units Individually packed	300 x 110 x 133	3 662 036 010 865	45	355 x 235 x 330	3 662 036 010 858