

Masque chirurgical 3 plis Type II R TexiShield®

Dispositif médical Classe I
EN 14683:2019 + AC:2019



FABRIQUÉ
EN FRANCE



*La protection respiratoire
en environnement
infectieux et hospitalier*

AVANTAGES

- ✎ **Appareil de protection respiratoire** | Masque à usage médical contre les particules solides et liquides
- ✎ **Confort & maintien** | Attaches auriculaires par élastiques
- ✎ **Léger & doux** | Matériaux et conception optimale pour une utilisation continue de 4 heures maximum
- ✎ **Usage médical** | Dispositif médical certifié EN 14683:2019+AC:2019 - Type II R résistant aux projections
- ✎ **Coloris disponibles** | extérieur du masque blanc, bleu ou vert
- ✎ **Fabrication Française** | Atelier situé en Auvergne-Rhône-Alpes

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Marque : TexiShield® CH Type II R
Utilisation : Usage unique, non-stérile
Coloris : Blanc, bleu, vert

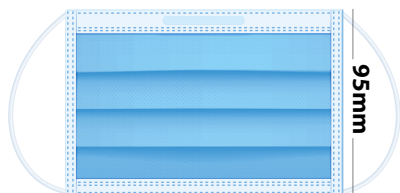
Péremption : 5 ans à date de fabrication
Pays d'origine : France
Quantité : 50 masques en sachet par boîte

Références	Coloris
TexiShield® CH-A03	
TexiShield® CH-B02	
TexiShield® CH-C02	

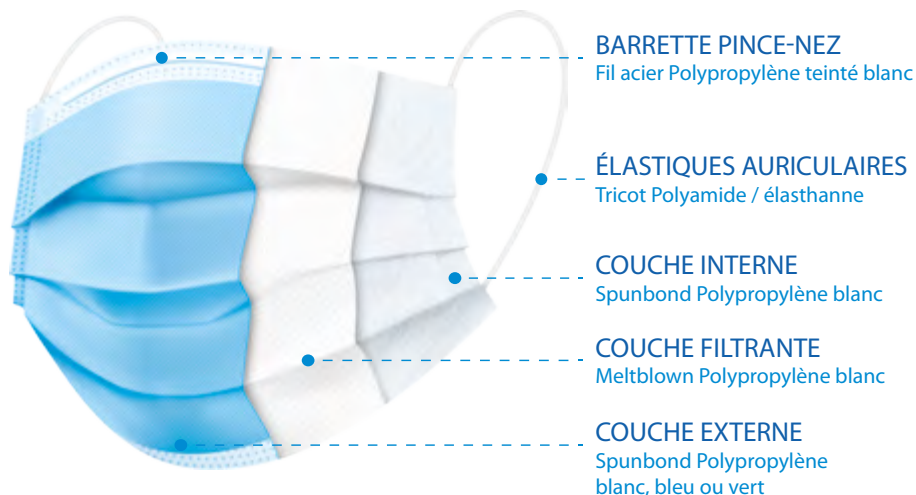
Dimension

170mm

95mm



MASQUE 3 COUCHES SANS GRAPHÈNE & SANS LATEX



CERTIFICATIONS

- ✎ Conforme aux exigences du **règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DM)** et à la norme applicable **EN 14683:2019 + AC:2019**
- ✎ Unités de fabrication sous système de management de la qualité (SMQ) certifié **ISO 9001:2015** et **ISO 13485:2016**




EXIGENCES NORMATIVES

NF EN 14683:2019+AC:2019

Test	NORME	Exigence	Résultats
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	EN 14683:2019+AC:2019	≥ 98 % (Type II R)	✓ Conforme
Respirabilité (Pression différentielle)	EN 14683:2019+AC:2019	< 60 Pa/cm ²	✓ Conforme
Résistance aux projections (Splash test)	EN 22609:2004	≥ 16 kPa	✓ Conforme
Propreté microbienne	EN 14683:2019+AC:2019	≤ 30 ufc/g	✓ Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	✓ Conforme
Irritation / Sensibilisation *	ISO 10993-10	Non irritant / non sensibilisant	✓ Conforme

* Test microbiologique sur demande

CONDITIONNEMENT















Références	Coloris	Code EAN	Conditionnement Carton 30 x 38 x 28 cm	Poids	Dimension Palette (cm)
TexiShield® CH-A03		3770021816535	12 boîtes de 50 masques par carton	Masque : 2,95 g Boîte de 50 : 203,82g Carton : 2,6 kg	L80 x P120 x H210
TexiShield® CH-B02		3770021816542			
TexiShield® CH-C02		3770021816559			

N.B : Conditionnements spéciaux sur demande

STOCKAGE & PRÉCAUTIONS

- ✚ Stocker selon les recommandations sur l'emballage (**entre 5 et 40°C et en dessous de 70% d'humidité**).
- ✚ Le produit arrive à **date de péremption 5 ans après sa date de fabrication**.
- ✚ **Se conformer à la notice pour toute utilisation**
- ✚ Durée de port recommandée en continu : 4 heures max.

MARQUAGE DU PACKAGING

 Fabricant	 Numéro du lot du produit	 Référence du produit	 Fin de la date de stockage	 Conserver le produit à l'abri de la lumière et du soleil	 Humidité relative maximum des conditions de stockage	 Gamme de température des conditions de stockage
 Dispositif non stérile	 Produit sans latex	 A usage unique	 Medical Device	 Notice et boîte à trier pour recyclage	 Boîte recyclable	 Consulter les instructions d'utilisation

