

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D / Type II R TexiShield® CE 0082

Équipement de protection individuelle Cat. III
EN 149:2001 + A1:2009

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



FABRIQUÉ
EN FRANCE



AVANTAGES

- ✎ **Appareil de protection respiratoire** | Demi masques filtrants contre les particules solides et liquides
- ✎ **Confort & maintien** | Attaches derrière la tête par élastiques dédoublables
- ✎ **Léger & doux** | Matériaux et conception optimale pour une utilisation continue de 8 heures maximum
- ✎ **Étanchéité** | Limitation des fuites au visage grâce à un ajustement parfait avec barette nasale
- ✎ **Dispositif "Dual Use"** | Dispositif médical (EN 14683:2019+AC:2019 - Type II R) et EPI (EN 149:2001+A1:2009)
- ✎ **Fabrication Française** | Atelier situé en Auvergne-Rhône-Alpes

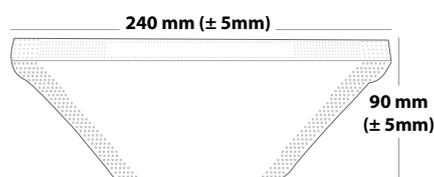
DESCRIPTIF TECHNIQUE

Marque : TexiShield® F2-B IIR
Utilisation : Usage unique, non-stérile
Coloris : Blanc

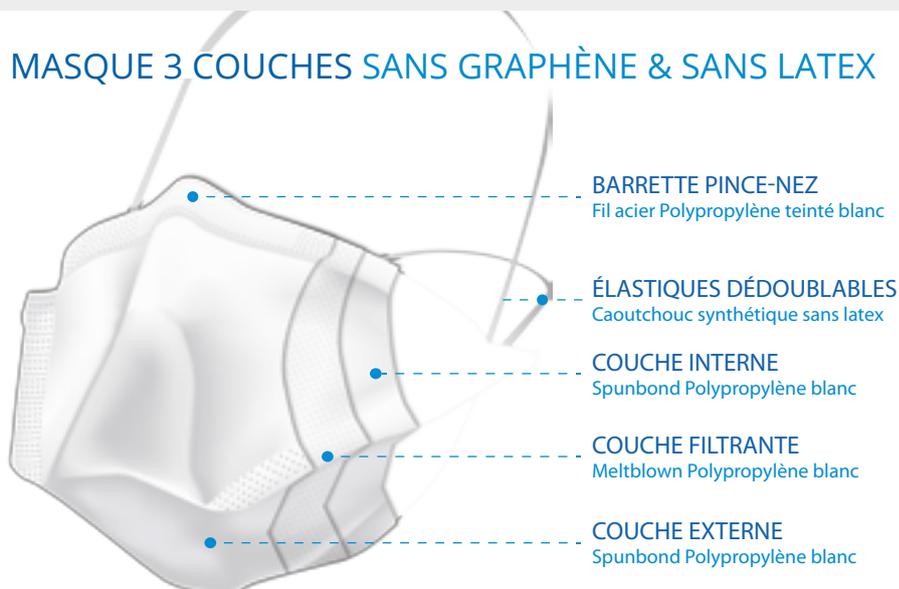
Péremption : 5 ans à date de fabrication
Pays d'origine : France
Quantité par boîte : 10, 25 ou 50 masques
ensachés individuellement

Référence	Coloris
TexiShield® F2-B IIR	

Dimension



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**
- ✎ Conforme aux exigences du **règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle (EPI)** et à la norme applicable **EN 149:2001 + A1:2009**
- ✎ Fabrication sous système de management de la qualité (SMQ) certifié **ISO 9001:2015** et **ISO 13485:2016**

EXIGENCES NORMATIVES

EN 149:2001+A1:2009

Tests	Exigence	Résultats
Pénétration à l'huile de paraffine (particules liquides)	< 6 % lors de l'exposition 120 mg	✓ Conforme
Pénétration au NaCl (particules solides)	< 6 % lors de l'exposition 120 mg	✓ Conforme
Teneur en Dioxyde de carbone (CO2)	≤ 1 %	✓ Conforme
Résistance respiratoire		
inspiration 30 l/min	≤ 0,7 mbar	✓ Conforme
inspiration 95 l/min	≤ 2,4 mbar	✓ Conforme
expiration 160 l/min	≤ 3,0 mbar	✓ Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer à brûler pendant plus de 5 secondes après retrait de la flamme	✓ Conforme
Fuite totale vers l'intérieur de l'appareil	≤ 11 % pour au moins 46 / 50 résultats ≤ 8 % pour au moins 8 / 10 résultats	✓ Conforme
Colmatage poussière de Dolomie DRB 4/15 (D)	Résistances respiratoires à inspiration et expiration ≤ 4,0 mbar à débit continu de 95 l/min	✓ Conforme

EN 14683:2019+AC:2019

Tests	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

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT Carton 30 x 38 x 28 cm	POIDS	DIMENSION (palette en cm)
TexiShield® F2-B IIR	Étui de 10, 25 ou 50 masques Carton de 300 masques (6 étuis de 50)	Masque : 3,9 g Boîte de 50 : 370 g Carton 300 masques: 2,60 kg	L80 x P120 x H210

STOCKAGE & PRÉCAUTIONS

- Stocker selon les recommandations sur l'emballage (**entre 5 et 40°C et en dessous de 85% 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 : 8 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
 Produit sans latex	 A usage unique	 Medical Device	 Notice et boîte à trier pour recyclage	 Boîte recyclable	 Consulter les instructions d'utilisation	