

Masque Wero Swiss Typ IIR Protect

Description du produit

| | |
|---|---|
| N° D'ART. | 22760 |
| DESCRIPTION | Masque d. prot.3-c.w/g, non stérile Typ II R, production CH |
| PRODUIT | Protection du nez et de la bouche à usage unique, non stérile REF AW2020 050001 |
| UTILISATION PRÉVUE | Minimisation de la transmission d'agents pathogènes du porteur du masque d'hygiène à l'environnement et aux personnes se trouvant à proximité du porteur. |
| CLASSIFICATION | Classe 1, non stérile selon l'annexe VIII, directive sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, règle 1 |
| CONCEPTION | Média filtrant à 3 couches, sans fibre de verre, sans odeur, sans latex, plié en 3 |
| PERFORMANCE DU FILTRE | 99% valeur moyenne selon EN 14683 |
| DIMENSIONS | Longueur 175 mm + -5 mm / largeur 95 mm + -5 mm |
| FACE AVANT | 100% non-tissé 13g/m2 |
| COUCHE INTÉRIEURE | Melt Blown Filter 20g/m2 |
| FACE ARRIÈRE | 100% non-tissé 30g/m2 |
| BANDE ÉLASTIQUE | Bande élastique 63% élastodiène, 38% polyester, stretch 215% longueur 175mm + -2mm / largeur 4mm + - 1mm |
| PINCE-NEZ | Polyéthylène, fil d'acier galvanisé blanc longueur 120 mm / Largeur 3 mm / épaisseur 1 mm |
| EMBALLAGE | 50 pièces en carton pliant / 28 cartons pliés en carton de transport |
| INFORMATIONS GÉNÉRALES | Tous les matériaux utilisés sont exempts de CMR et d'irritants. |
|          | |
| INFORMATIONS SUR LES DANGERS | Selon l'analyse des risques, il n'y a aucun risque pour les utilisateurs, les patients ou le personnel infirmier lorsqu'ils sont utilisés correctement. |
| DISPOSITION | Seules les matières premières et auxiliaires sont utilisées, qui peuvent être jeté avec les ordures ménagères normales. |



Exigences relatives aux masques médicaux de type II R

| Exigence | Norme | Fabricant |
|--|---|---|
| Entreprise agréée pour le développement, la production et la vente de dispositifs médicaux | EN ISO 13485 | Certificat SQS valable jusqu'au 28/02/2022 |
| Enregistrement du produit auprès de Swissmedic | Art. 6 MedDO | CH-202004-001 /14.4.2020 |
| Test de biocompatibilité et de tolérance cutanée: - cytotoxicité - Sensibilisation cutanée - irritation de la peau | DIN 10993-5:2009-10 DIN 10993-10:2014-10 DIN 10993-10:2014-10 | Rapport d'essai et certificat Bioserv, Rostock (DE), laboratoire accrédité UE |
| Vérification des normes relatives au masque hygiénique de type II R: - filtration bactérienne - pression différentielle - résistance aux projections - Biocharge (charge microbienne) | EN 14683:2019-B EN14683:2019-C ISO 22609 ISO 11737-1 | Rapport d'essai et certificat HygCen, Bischofshofen (AT), laboratoire accrédité dans l'UE |
| Exigences de base pour un dispositif médical de classe 1 (extrait) - Évaluation clinique - Documentation technique - analyse de risque - Etiquetage du produit dans toutes les langues nationales DE, FR, IT | Directive 93/42 CEE MDR 2017/745 | ✓ ✓ ✓ présent sur l'emballage |

Site de production: Fabriqué en Suisse

Stockage

Température de stockage: 5°C à 35°C
 Humidité relative: Sec
 Durée de stockage: 5 ans
 Conditions de stockage: Ne pas exposer au rayonnement solaire direct

Réclamation

Si les livraisons ne correspondent pas aux spécifications décrites, elles peuvent être retournées et seront remplacées après contrôle.

| | | | |
|--|--|--|--|
| Etabli par: STOL Date: 02.11.2020 | Approuvé par: MEI Andreas Meier (chef des achats) |  | Version : 2 Remplace version: 1 |
|--|--|--|--|