










## Masque Wero Swiss Typ IIR Protect

### Description du produit

<b>N° D'ART.</b>	22760
<b>DESCRIPTION</b>	Masque d. prot.3-c.w/g, non stérile Typ II R, production CH
<b>PRODUIT</b>	Protection du nez et de la bouche à usage unique, non stérile REF AW2020 050001
<b>UTILISATION PRÉVUE</b>	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.
<b>CLASSIFICATION</b>	Classe 1, non stérile selon l'annexe VIII, directive sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, règle 1
<b>CONCEPTION</b>	Média filtrant à 3 couches, sans fibre de verre, sans odeur, sans latex, plié en 3
<b>PERFORMANCE DU FILTRE</b>	99% valeur moyenne selon EN 14683
<b>DIMENSIONS</b>	Longueur 175 mm + -5 mm / largeur 95 mm + -5 mm
<b>FACE AVANT</b>	100% non-tissé 13g/m2
<b>COUCHE INTÉRIEURE</b>	Melt Blown Filter 20g/m2
<b>FACE ARRIÈRE</b>	100% non-tissé 30g/m2
<b>BANDE ÉLASTIQUE</b>	Bande élastique 63% élastodiène, 38% polyester, stretch 215% longueur 175mm + -2mm / largeur 4mm + - 1mm
<b>PINCE-NEZ</b>	Polyéthylène, fil d'acier galvanisé blanc longueur 120 mm / Largeur 3 mm / épaisseur 1 mm
<b>EMBALLAGE</b>	50 pièces en carton pliant / 28 cartons pliés en carton de transport
<b>INFORMATIONS GÉNÉRALES</b>	Tous les matériaux utilisés sont exempts de CMR et d'irritants.
        	
<b>INFORMATIONS SUR LES DANGERS</b>	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.
<b>DISPOSITION</b>	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.

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