



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

DATENBLATT MASKE FFP2

100% FRANCAIS

EMSCHUTZMASKE FFP2 NR

Filterhalbmaske der Effizienzklasse FFP2 NR (NR: nicht wiederverwendbar (2))

PSA der Kategorie III und Medizinprodukt der Klasse I



Hersteller Händler von:

PRISM

**ZI du Barnier, 51 rue des paluds
34110 FRONTIGNAN**

Modell : MAFF2

Marke : F-MASK

Referenz : MAFF2-2020-4P

TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

TYPOLOGIE :

Filterhalbmaske der Effizienzklasse FFP2 NR, Typ «Entenschnabel», Einmalmaske, nicht steril, nicht wiederverwendbar.

EMPFEHLUNGEN

Es soll den Träger vor dem Einatmen von Tröpfchen und Partikeln in der Luft schützen. Diese Maske wird verwendet, um seinen Träger vor Staub und Aerosolen (feine Tröpfchen in der Luft) zu schützen.

BESCHREIBUNG DER MASKE:

Die Maske besteht aus mehreren Elementen, die eine bestimmte Funktion haben: Von einer Maske «Entenschnabel» in mehreren Schichten (genannt Falten), deren Außenseiten sind aus Polypropylen Vlies, genannt «SPUNBOND», von 2 Schichten Zwischenprodukte (Filtermedien) sorgen für die Filtration, genannt «MELTBLOWN». Von einer Nasenklammer mit einem doppelten Stahldraht, genannt Nasenklammer, die ermöglicht

Passen Sie die Maske an die Form der Nase an, vermeiden Sie auch Leckagen und reduzieren Sie die Beschlagbildung auf der Brille.

Occipitale Befestigungen, die die Befestigung der Maske am Gesicht durch ein doppeltes flaches Gummiband ermöglichen (manuelle Trennung).

FARBE AUSSEN 1 : Weiß

MONTAGE : Durch Ultraschallschweißen

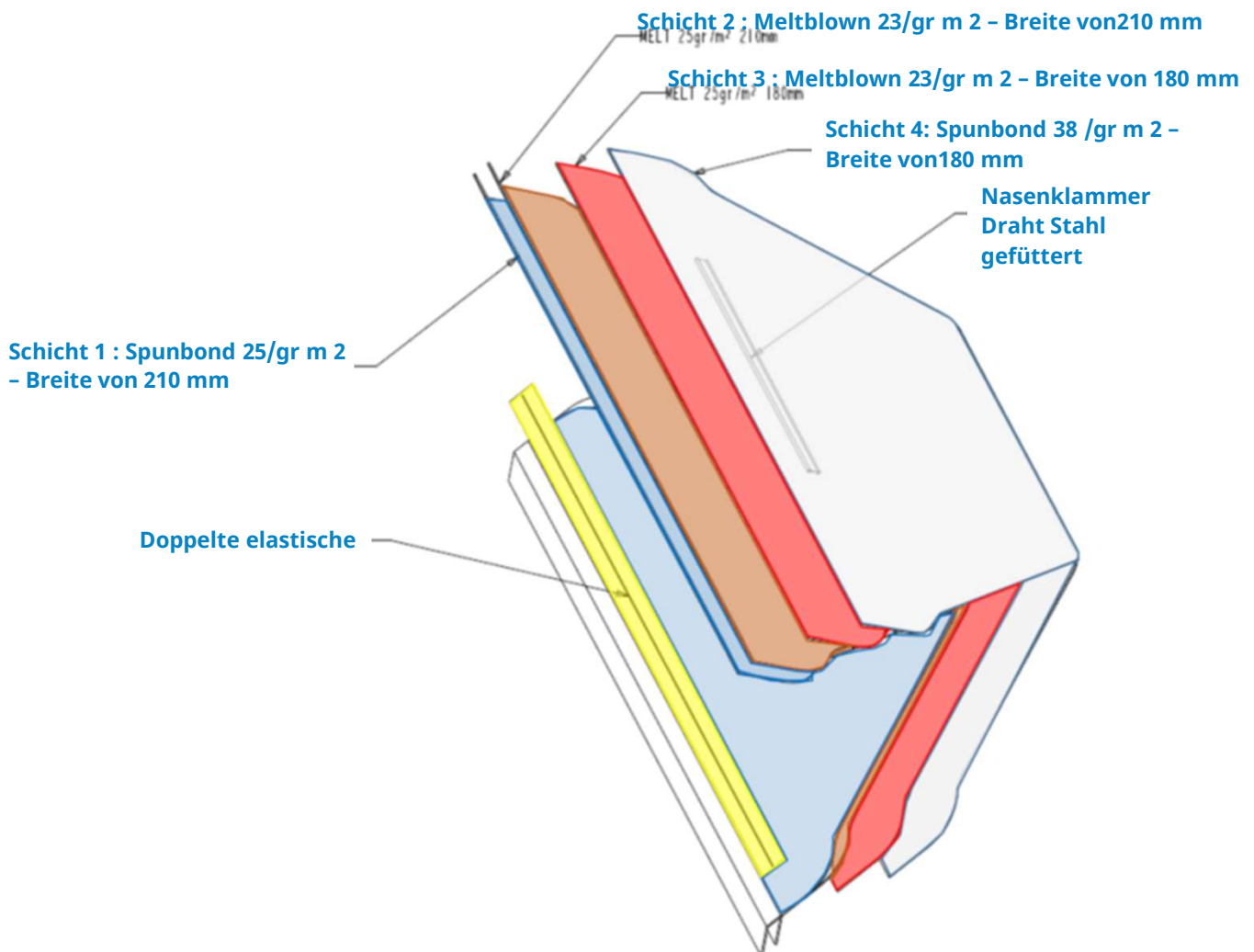
STERILIT : Nicht steril



BESTANDTEILE DER MASKE:

Weich und hypoallergen, seine Form als «Entenschnabel» macht es ergonomisch, indem es sich eng an das Gesicht anpasst und Nase, Mund und Kinn bedeckt.

Die 2 Filterschichten werden durch ein revolutionäres Verfahren namens «Bündelung» Ein Luftmesser kommt zwischen die 2 Filterschichten. So wird das Material nicht wie die meisten herkömmlichen Herstellungsprozesse zerkleinert und ermöglicht ein besseres Atmen bei gleichzeitig bester Filtration.



Alle Komponenten der Maske sind latexfrei

Elastisch:

Vorteile - Eigenschaften

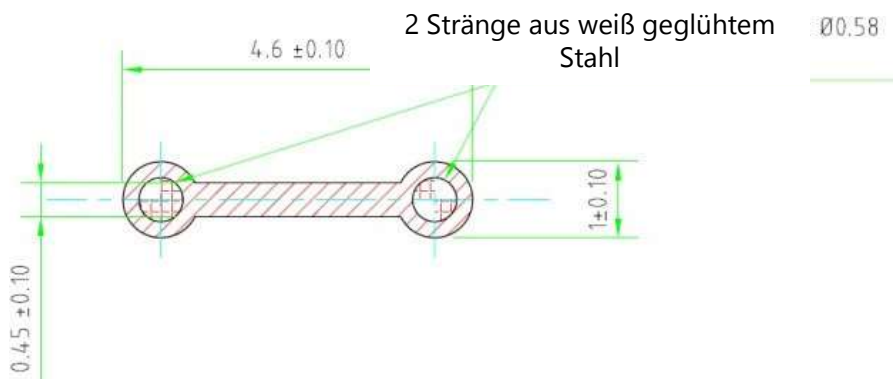
- Kein Latex nicht reizend.
- Enthält kein Silikon - PVC und keine Azofarbstoffe.
- Spezifische Oberflächenbehandlung zur Förderung der Verklebung.
- Ausgezeichnete Beständigkeit gegen Reißen.
- Verpackung in endlosen Bahnen ohne Knotenverbindungen zur Optimierung des Produktes.
- Formel, die in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung festgelegt wurde.

Mechanische und dimensionale Eigenschaften

- Elastomer Synthetischer Gummi
- Nenndicke +/- 10%
- Nennbreite +/- 5%
- 100% Erweiterungsmodul 90g/mm² +/- 15%
(1. Zyklus)
- 200 % Modul Erweiterung 130g/mm² +/- 15%
(2. Zyklus)
- Bruchdehnung > 500%
- DRA ≤ 8%

Nasenklammer :

- Doppeldraht (Stahl) und Polypropylen.
- Die Nasenklammer ist verstellbar und für jede Art von Morphologie geeignet.



Schicht 1 im Freien: Spunbond

- 100 % Polypropylen
- Grammatur von 25 gr
- Schmelzpunkt (°C) > 140
- In Wasser unlöslich
- Geruchlos

PARAMETER	Einheit	TYPISCHE DURCHSCHNITT LICHE	VERFAHREN ZUM TESTEN EINER PROBE
Flächengewicht	gr/m ²	25 +/-2	WSP 130.1 (1)
Beständigkeit gegen Zug MD	N/5 cm	60	WSP 110.4 (2)
Widerstand zum Zug CD	N/5 cm	19	WSP 110.4 (2)
Verlängerung an der Spitze MD	%	90	WSP 110.4 (2)
Verformung der Rotation im Zug CD	%	90	WSP 110.4 (2)
Luftdurchlässigkeit	l/m ² /s	5000	WSP 70.1 (3)

Anmerkung:

- (1) Probenfläche: 2500 cm²
- (2) Zangenabstand: 200 mm, Geschwindigkeit Prüfung: 200 mm/min
- (3) Prüffläche: 20 cm², dP: 200 Pa

Schicht 2 und 3

Filterzwischenprodukte: Meltblown

- 100 % Polypropylen
- Grammatur von 25 gr
- Schmelzpunkt (°C) > 140
- In Wasser unlöslich
- Geruchlos

EIGENSCHAFTEN	Einheit	Nominalwert	VERFAHREN ZUM TESTEN EINER PROBE
Flächengewicht	gr/m ²	23 +/- 5%	ISO 9073-1 (1)
Holzart	mm	0.28 +/- 5 %	ISO 9073-2 (1)
Penetration in NaCl (95 l/min)	%	Nicht gemessen	EN 149
Penetration mit Parrafin Öl (95 l/min)	%	< 3.5	EN 149
Atemwiderstand(Insp 30l /min)	%	< 0,35	EN 149
Atemwiderstand (Insp 95 l/min)	%	< 1.10	EN 149
Atemwiderstand(Exp 160 l/min)	%	< 1.70	EN 149
Langsinnig	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Querkraft	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Verlängerung mit Unterbrechung in der langen Richtung	%	<85	ISO 9073-4(2)
Verlängerung zum Bruch in Querrichtung	%	<85	ISO 9073-4(2)

Aussenschicht 4 (Gesicht gegen Gesicht) : Spunbond

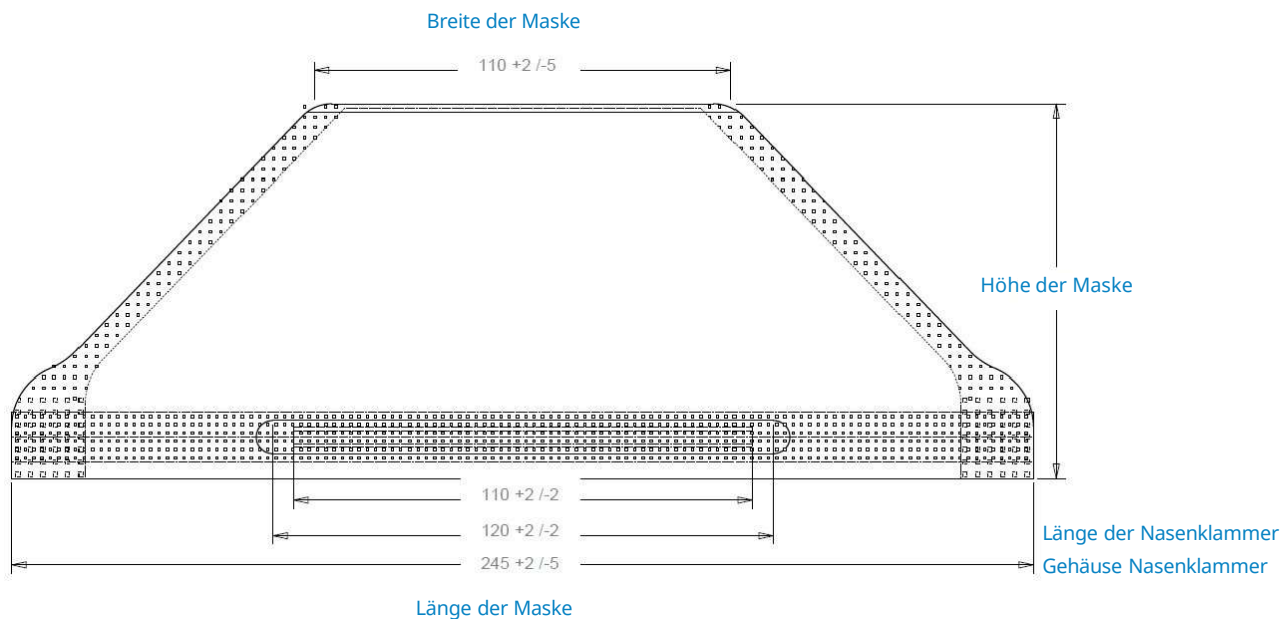
- 100 % Polypropylen
- Grammaturn von 25 gr
- Schmelzpunkt (°C) > 140
- In Wasser unlöslich
- Geruchlos

Anmerkung:

- (1) Probenfläche: 2500 cm²
- (2) Zangenabstand: 200 mm, Prüfgeschwindigkeit: 200 mm/min
- (3) Prüffläche: 20 cm², dP: 200 Pa

PARAMETER	Einheit	typischer Durchschnitt	VERFAHREN ZUM TESTEN EINER PROBE
Flächengewicht	gr/m ²	38 +/-2	WSP 130.1 (1)
Beständigkeit gegen Zug MD	N/5 cm	93	WSP 110.4 (2)
Widerstand zum Zug CD	N/5 cm	35	WSP 110.4 (2)
Verlängerung an der Spitze MD	%	100	WSP 110.4 (2)
Verformung der Rotation im Zug CD	%	100	WSP 110.4 (2)
Luftdurchlässigkeit	l/m ² /s	3100	WSP 70.1 (3)

Größe





PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

QUALITÄTSMERKMALE

Die Maske wird nach den Empfehlungen der Normen hergestellt:

NF EN 149+A1 2009 und unter Bezugnahme auf die PSA-Verordnung 2016/425

Akkreditierung für EN 14683 + AC 2019

PRISM führt im Zuge seiner Produktionen Qualitätskontrollen durch

Produkt entspricht **CE** 0082

Test	Anforderung	Ergebnisse (maximal gemessener Wert)	Konformität
Verarbeitung von simuliertem Port	Kein mechanisches Versagen des Gesichtsteils oder der Gurte, kein Quetschen	-	JA
Konditionierung bei der Temperatur	Kein Überschreiben	-	JA
Mechanische Festigkeit	nicht zutreffend		JA
Praktische Prüfung der Leistung	Keine Unvollkommenheit in Bezug auf Annahme durch den Inhaber	-	JA
Komplette Leckage nach innen	46 von 50 Einzelergebnissen 11%	50 Anzahl	JA
	8 von 10 Durchschnitt 8%	10 Anzahl	JA
Entflammbarkeit	Die verwendeten Materialien dürfen weder eine Gefahr für den Träger darstellen noch sehr entzündlich sein. Verbrennt nicht länger als 5 s nach dem Entfernen der Flamme	-	Nicht realisierten
Kohlendioxidgehalt der eingeatmeten Luft	Dioxyd de carbone de l'air inhalé 1,0%	0,86 %	JA
Atemwiderstand bei 160 l/min	Atemwiderstand bei 160 l/min 3,0 mbar	1,48 mbar	JA
Atemwiderstand bei 30 l/min	Atemwiderstand bei 30 l/min 0,7 mbar	0,28 mbar	JA
Atemwiderstand bei 95 l/min	Inspirationswiderstand bei 95 l/min 2,4 mbar	1,04 mbar	JA
Filtermaterialdurchdringung - Prüfung auf flüssige Partikel (Paraffinöl)	Eindringprüfung (3 min, 95 l/min) 6,0 %	0,86 %	JA
Filtermaterialdurchdringung - Prüfung auf flüssige Partikel (Paraffinöl)	Expositionstest (120 mg, 95 l/min) 6,0 %	5,22 %	JA
Filtermaterialdurchdringung - Prüfung auf Feststoffpartikel (Natriumchlorid)	Penetrationstest (3 min, 95 l/min) 6,0%	0,35 %	JA
Filtermaterialdurchdringung - Prüfung auf Feststoffpartikel (Natriumchlorid)	Expositionstest (120 mg, 95 l/min) 6,0 %	0,63 %	JA

***Leckage nach innen unten:**

Ausübung	Referenz Gegenstand der Prüfung									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
langsames Gehen	0,19	0,78	0,28	0,91	0,56	0,07	0,54	0,71	0,13	0,24
links-rechts	0,60	2,51	0,75	1,67	0,67	0,07	0,50	1,36	2,60	0,44
Hoch-niedrig	1,05	3,15	6,13	2,41	0,89	0,09	0,71	1,10	4,14	0,50
Laut sprechen	1,41	6,86	2,63	1,46	1,15	0,14	1,06	1,38	2,66	0,33
schnelles Gehen	0,59	5,84	1,01	1,60	0,80	0,05	0,66	3,87	3,25	0,36
Durchschnitt	0,77	3,83	2,16	1,61	0,81	0,08	0,69	1,68	2,56	0,37

PRISM hat APAVE SUDEUROPE SAS mit der Kontrolle von Modul B beauftragt

Alle Prüfungen für die Prüfung unserer Masken nach EN 149 wurden L'APAVE SUDEUROPE, CS60193 - 13322 MARSEILLE CEDEX, übertragen
16 - Frankreich.

PRISM hat die Aufgabe der Regulierungskontrolle Typ C2 gemäß Anhang VII der PSA-Verordnung 2016/425

Das gewählte Modul ist:	Modul C2 Modul D
Nummer der benannten Stelle:	0082
Name der benannten Stelle:	APAVE SUDEUROPE SAS
Anschrift der benannten Stelle:	CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France

MERKMALE FÜR DIE VERPACKUNG

Die Masken werden in einem Karton aus recyceltem und autoklaviertem Karton verpackt, der Feuchtigkeit und das Wachstum von Bakterien oder Schimmel verhindert.

Auf Anfrage bei **PRISM** können die Masken einzeln oder in Gruppen in Polypropylen-Taschen eingesetzt werden.

Einzelschachtel von: 40 Stück, ohne Taschen - 20 Stück, in Taschen

Gehäusegröße: 250 mm x 100 mm x 95 mm P Nettogewicht: 285 gr (+/- 10 gr)

Kartonverpackung: 600 mm x 400 mm x 400 mm

Kartonmenge: 37 Kartons, also 1480 Masken

NETTOGEWICHT AUS KARTON: 11.5 kg (+/- 300 gr) Möglichkeit der Verpackung in Kartons von 1000 Stück, 25 Kartons (auf Anfrage), Verpackung in Karton 500 mm x 500 mm x 260 mm.

STANDARD ETIKETTIERUNG

Modellnummer

Artikelnummer

Lot Nr.

Menge

Herstellungsdatum

Verfallsdatum

Barcode (QR Code optional)

MERKMALE FÜR EINEN PERSONALISIERTEN DRUCK

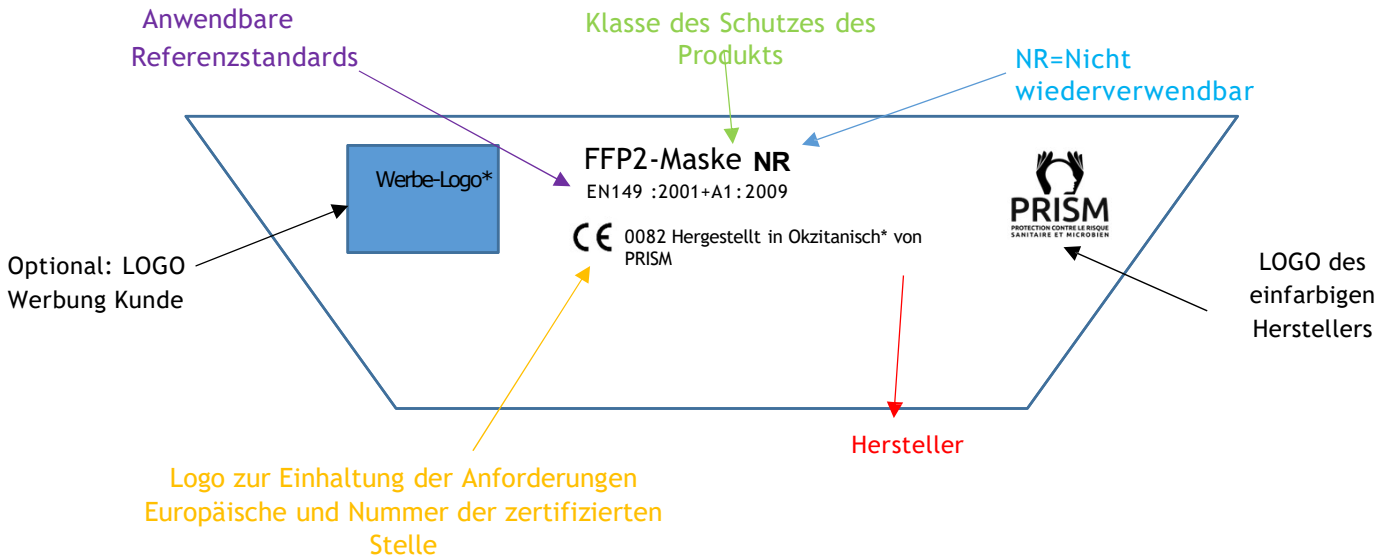
DRUCKEN AUF EINER MASKE

Zusammensetzung der Druckfarben:

Farbe schwarz:

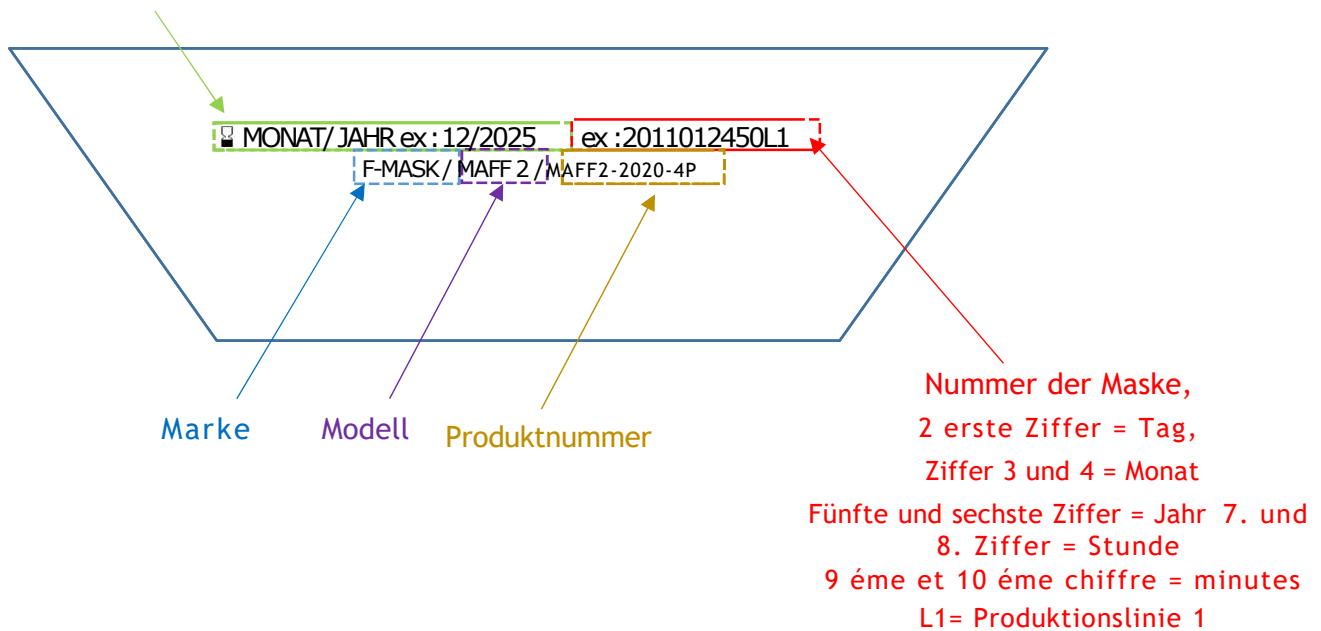
Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-95
2-pyrrolidone		616-45-5	<5
Carbon black		1333-86-4	<5

VERDECKTE MARKIERUNG VORDER



VERSO

Mindesthaltbarkeitsdatum

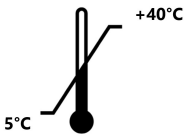


BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND LAGERUNG



Normale Lagerungs- und Lagerbedingungen:

- Nicht in der Sonne lagern
- Vor UV-Strahlung geschützt lagern
- Lagerung an einem geschützten Ort



- Bei 5°C bis 40°C lagern



- Nicht an einem feuchten und wettergeschützten Ort lagern
- In einem trockenen Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 60 % lagern
- Die Maske vor dem Gebrauch nicht nass machen
- **Die Lagerbedingungen müssen regelmäßig überprüft werden.**

EMPFEHLUNGEN ZUR VERWENDUNG



- Einmalmaske, nicht wiederverwendbar, bis zu 8 Stunden
- Verpackung nach Gebrauch wieder verschließen
- Nach Gebrauch in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter und nicht in der Natur entsorgbare Maske



WARNUNG

- Die Halbmaske ist nicht zum Schutz des Trägers vor Gasen ausgelegt.
- Die Maske kann nicht in explosionsfähiger Atmosphäre verwendet werden
- Es ist unwahrscheinlich, dass die Anforderungen an die Abdichtung der Maske erfüllt werden, wenn Gesichtshaare unter die Gesichtsdichtung gelangen
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden
- Produkt mit nicht gewebten Bestandteilen für Allergiker
- In intensiven Arbeitssituationen wird das Tragen der Maske für eine Dauer von 15 Minuten empfohlen.
- Die Halbmaske darf nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen Sauerstoffmangel droht.
- Wenn die Maske beschädigt ist oder der Atemwiderstand schwieriger ist, wechseln Sie die Maske

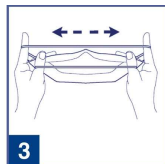
Um seine Maske anzuziehen, Gebrauchsanweisung



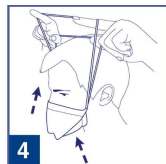
1
Trennen Sie die Kanten der Maske, um sie vollständig zu öffnen.



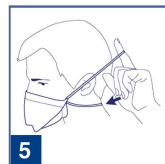
2
Biegen Sie die Nasenklammer, um die Atemschutzmaske offen zu halten



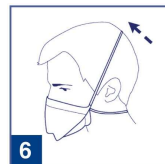
3
Ziehen Sie die Gummibänder mit Zeigefinger und Daumen auseinander



4
Legen Sie die Maske unter das Kinn und ziehen Sie die Gummibänder mit Daumen und Zeigefinger über den Kopf



5
Lassen Sie das untere Gummiband los und positionieren Sie es am Halsende.



6
Positionieren Sie das 2. Gummiband auf der Oberseite des Kopfes



7
Stellen Sie den Nasensteg durch Drücken auf die Nasenflügel ein



8
Passen Sie die Maske an, bis sie perfekt auf dem Gesicht sitzt

Einstellung und Kontrolle der Dichtigkeit:

- Die Dichtheit der Maske muss vor dem Gebrauch überprüft werden
- Um die Dichtheit der Maske zu überprüfen:
Maske aufsetzen
- Passen Sie den Draht Nasenklemme

- Blasen Sie mit Ihrem Mund, damit die Maske anschwillt
- Wenn Luft aus der Nase kommt, stellen Sie den Nasenklemmendraht ein
- Wenn nach dem Einstellen der Nasenklammer immer noch Luft austritt, wechseln Sie die Maske

VOR GEBRAUCH

- Die Dose vor dem Öffnen gut kontrollieren
- Prüfen, ob keine Feuchtigkeit oder Schimmel vorhanden ist
- Überprüfen Sie, ob die Box nicht überschrieben wurde
- Im Zweifelsfall Einheit oder Box wechseln

ERGÄNZUNG VON INFORMATIONEN

Masque FFP2 NR


L1


Modèle : MAFF2 Blanc

Référence : MAFF2-2020-4P

N° LOT: F20ABLX1-4P-100921

40 Pièces/Boites

 **09/2021**

 **09/2026**




1000011

Maske FFP2 NR (**Produktionsmarke**) L1 (**Produktionslinie**) Modell:
MAFF2 (**Maskenmodell**)

Artikelnummer: MAFF2-2020-4P (**Maskenreferenz**) 40 Stück (**Anzahl
Stück in der Box**)

LOT-Nr.: z.B.: F20ABLX1-4P-100921 (**Chargennummer in Produktion**)

 **Monat/Jahr, z.B.: 09/2021 (Herstellungsdatum)**

 **Monat / Jahr z.B.: 09/2026 (Nutzungsfrist)**

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE KONFORMITÄT

Herunterladen auf www.prism-medical-protect.fr
oder auf einfache Anfrage per E-Mail : qualite@prism-medical-protect.fr



DECLARATION DE CONFORMITE UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Nous déclarons sous notre seule responsabilité,
We declare, under our own responsibility, that the following product :

MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE FFP2 NR
Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR
Marque : F-MASK – Modèle : MAFF2 (245 mm)

FFP2 NR RESPIRATORY PROTECTION MASK
FFP2 NR efficiency class filtering half-mask
Brand: F-MASK - Model: MAFF2 (245 mm)

Est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

Complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, of 9 March 2016, on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686 / EEC.

- Est classé comme EPI de catégorie III selon l'article 8.2
Have been classified as Category III according to article 8.2
- Répond aux exigences de l'annexe II
Fulfills to requirements of Annex II
- Est conforme à la norme EN 149:2001+A1:2009
Complies with EN149 :2001+A1:2009
- Est conforme à la norme EN14683+AC:2019
Complies with EN14683+AC:2019
- Est conforme à la Directive 93/42/CEE du Parlement européen et du Conseil
Complies with the provisions of Directive 93/42/EEC of the European Parliament and Council
- L'organisme notifié laboratoire Apave SudEurope SAS, N°0082, sis 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France, a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type numéro : 0082/3840/079/12/20/0887.
The notified body laboratory Apave SudEurope SAS, N°0082, located at 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France, has carried out the EU type examination (module B) and has issued the EU type examination certificate number : 0082/3840/079/12/20/0887.
- L'EPI a été soumis à l'évaluation de la conformité du module C2 sous la surveillance de l'organisme notifié laboratoire Apave SudEurope SAS, N°0082, sis 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France.
The PPE has undergone conformity assessment of the C2 module under the supervision of the notified body laboratory Apave SudEurope SAS, N°0082, located at 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France.

Nom et titre du signataire : Christian Curel, Directeur Général
Name and title of signatory : Christian Curel, Managing Director



PRISM
51, rue des Paluds
34110 FRONTIGNAN
Tél : 06 08 73 90 96
Siret : 888 059 532 00026

Lieu, date et signature : Frontignan, le 09 septembre 2021
Place, date and signature : Frontignan, september 09 2021

PRISM – 51 rue des Paluds, 34110 FRONTIGNAN
SAS au capital de 200 000 euros – VAT FR 82 888 059 532 – SIRET 888 059 532 00026-
DEC-005-QUA V1 – 09/09/2021

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE KONFORMITÄT

Datenblatt zum Herunterladen auf www.prism-medical-protect.fr

Anfrage per E-Mail: qualite@prism-medical-protect.fr





Bei Reklamationen ist diese schriftlich unter Angabe der Chargennummer und der Maskennummer zu richten :

SAS PRISM, ZI du Barnier, 51 rue des paluds- 34110 FRONTIGNAN

Gesichtsmaske 100 % Französisch, von PRISM



CREATEUR	DATE	SIGNATURE
M.Krencker	09/09/2021	
APPROBATEUR	DATE	SIGNATURE
C.Curel	09/09/2021	

Sie unterstützen uns und sind Mitglied folgender Organisationen,

