



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

Datenblatt **CHIRURGISCHE MASKE TYP II R**

100% FRANCAIS

CHIRURGISCHE MASKE TYP II R



Modell :MACH2R

Marke : F-MASK

Referenz: MACH2R-2020-3P (Blau)

MACH2R-2020-3PB (Weiß)

MACH2R-2020-3PN (Schwarz)

Hersteller Händler von:

PRISM

ZI du Barnier, 51 rue des paluds

34110 FRONTIGNAN

TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

TYOLOGIE :

Nicht sterile chirurgische Einwegmaske Typ II R

Empfehlungen für:

Die chirurgische Maske soll verhindern, dass beim Ausatmen des Trägers Sekrete aus den oberen Atemwegen oder Speichel freigesetzt werden, die infektiöse Agenzien enthalten können, die durch «Tröpfchen» oder «Luft» übertragen werden können.

Von der Pflegekraft getragen, verhindert es die Kontamination des Patienten und seiner Umgebung (Luft, Fläche, Produkte...).

Getragen von dem (den) ansteckenden Patienten(en) (e) verhindert es die Kontamination seiner Umgebung und seine Umgebung.

Außerdem schützt die medizinische Maske den (die) Träger vor Infektionserregern Durch «Tröpfchen» übertragbar.

In keinem Fall schützt es vor Infektionserregern, die auf dem «Luftweg» übertragen werden können.

BESCHREIBUNG DER MASKE:

Die Maske besteht aus mehreren Elementen, die eine bestimmte Funktion haben:

Von einem Bildschirm, der in mehreren Schichten (genannt Falten) organisiert ist, deren Außenseiten nicht sind

Polypropylengewebe, genannt «SPUNBOND», aus einer Zwischenschicht (Medien Filter) sorgt für die Filtration, genannt «MELTBLOWN».

Von einer Nasenklammer, genannt Nasenklammer, die es ermöglicht, die Maske an die Form des

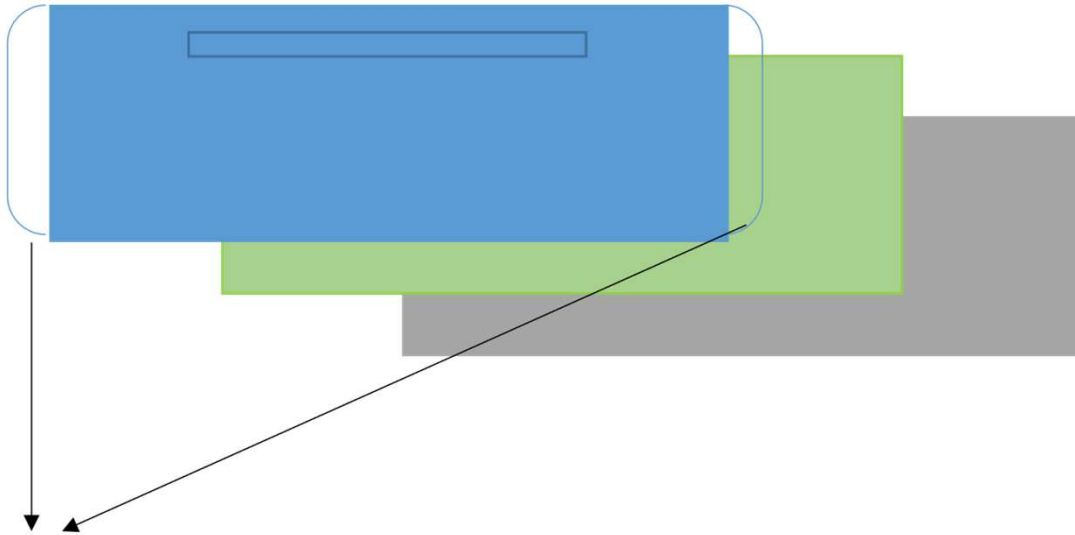
Nase, auch Auslaufen zu vermeiden und die Beschlagbildung auf der Brille zu reduzieren.

Ohrbefestigungen (elastisch), die die Befestigung der Maske am Gesicht ermöglichen.

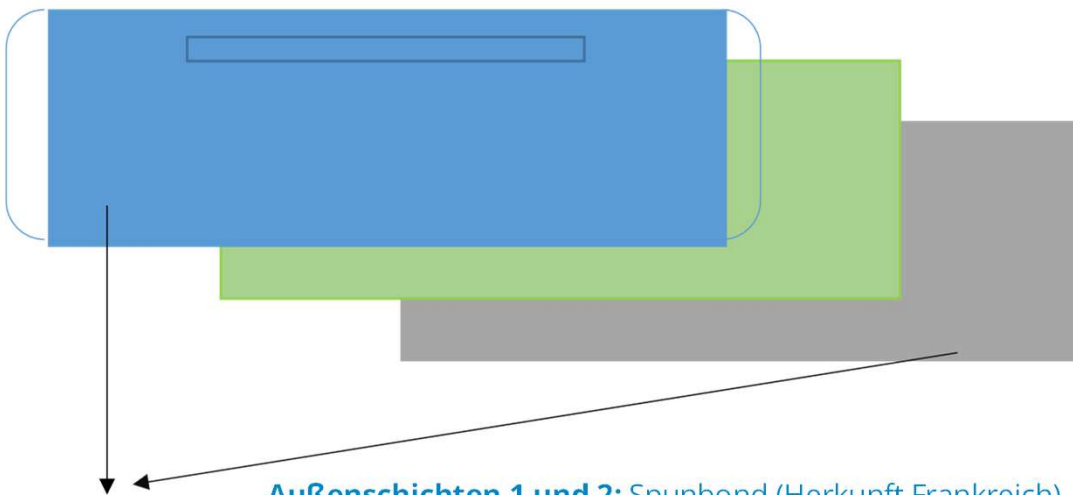
FARBE AUSSEN 1: Möglichkeit blau, weiß und schwarz

ZUSAMMENFÜGEN: Durch Ultraschallschweißen

BESTANDTEILE DER MASKE:



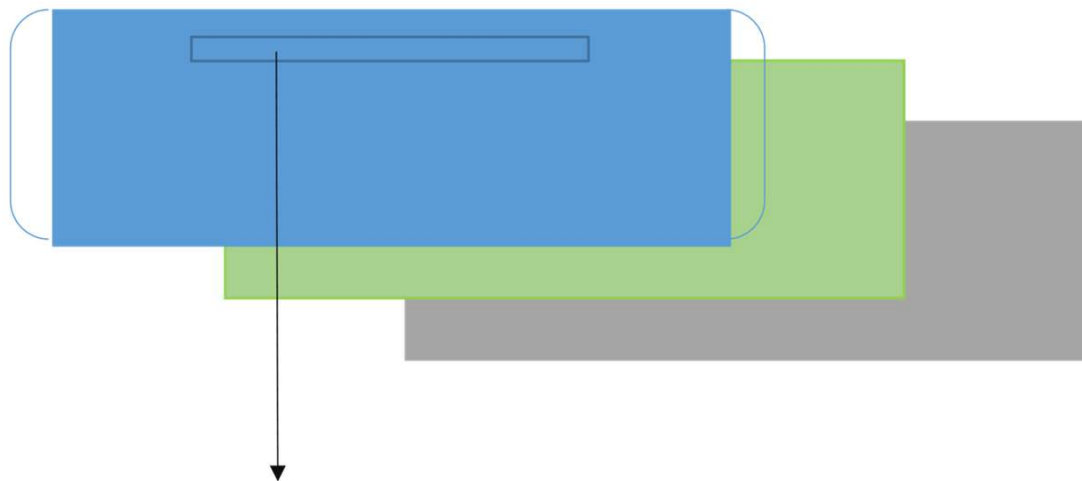
Elastik: (Herkunft außerhalb der EU), Rundstrickart Ø 0.25 aus Polypropylen und 13 bis 15 % Elasthan bei 200 % Dehnung, oder 3 bis 4 mm Flachslauchelastik aus Polyester und Spandex Lycra bei 240 % Dehnung.



Außenschichten 1 und 2: Spunbond (Herkunft Frankreich)

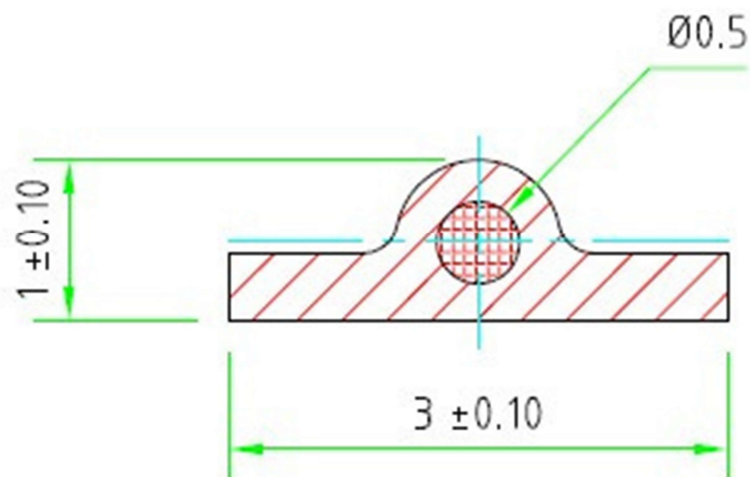
- 100 % Polypropylen
- Grammatür 25 gr
- Schmelzpunkt (°C) > 140
- Wasserunlöslich
- Geruchlos

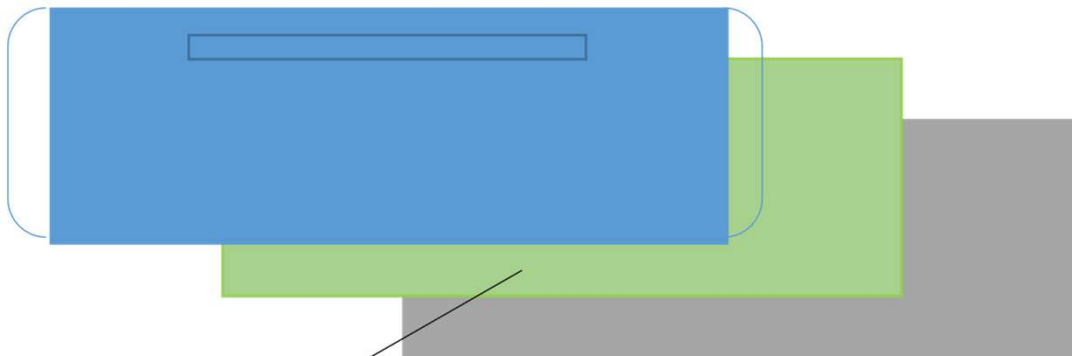
PARAMETER	Einheit	TYPISCHE DURCHSCHNITTLICHE	METHODE TEST
Flächenmasse	gr/m ²	26 ≥ 25 ≥ 24	WSP 130.1
Bruchfestigkeit in Längsrichtung (MD)	N/5 cm	60	WSP 110.4
Bruchfestigkeit in Querrichtung (CD)	N/5 cm	19	WSP 110.4
Verlängerung bei Längsbruch (MD)	%	90	WSP 110.4
Dehnung bei Querbruch (CD)	%	90	WSP 110.4
Durchlässigkeit für die Luft	l/m ² /s	5000	WSP 70.1



Nasenklammer: (Nasenklammer, Herkunft Frankreich)

- Draht (Stahl) aus Polypropylen





Filterzwischenschicht: Meltblown, Filtermaterial (Herkunft Frankreich)

- 100 % Polypropylen
- Grammatur 25 gr
- Schmelzpunkt (°C) > 140
- Wasserunlöslich
- Geruchlos

PARAMETER	EINHEIT	SPEZIFIKATION	TESTVERFAHREN
Flächenmasse	gr/m ²	25 +/-5 %	ISO 9073-1
Dick	mm	0.29 +/-10%	ISO 9073-2
Differenzdruck	Pa/cm ²	<30	EN 14683
Wirksamkeit der bakteriellen Filtration	%	>98	EN14683 ISO
Lange Richtung Bruchfestigkeit (MD)	N/5cm	>9	9073-18 ISO
Bruchfestigkeit in Querrichtung (CD)	N/5cm	>9	9073-18 ISO
Verlängerung bei Längsbruch (MD)	%	<60	9073-18 ISO
Dehnung bei Querbruch (CD)	%	<85	9073-18

ABMESSUNGEN:

95 mm +/- 5 mm



175 mm +/- 5 mm

QUALITÄTSMERKMALE

Die Maske wird gemäß den Empfehlungen der Norm hergestellt: EN 14683 + AC 2019, Typ IIR, spritzfest.

PRISM führt im Zuge seiner Produktionen Qualitätskontrollen durch.

PRISM hat die Kontrollaufgabe dem Nationalen Labor für Mess- und Prüftechnik (LNE) übertragen.

Alle Tests zur Prüfung unserer Masken nach EN 14683
Das Nationale Mess- und Prüflabor (LNE) wurde damit betraut.

LNE
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Alle Compliance-Berichte können heruntergeladen werden unter:

www-prism-medical-protect.fr

oder per Mail : qualite@prism-medical-protect.fr

MERKMALE FÜR DIE VERPACKUNG

Die Masken werden in Polyethylenfolie vorverpackt, transparent (nur auf Anfrage Möglichkeit von Einzel- oder Mehrfachtaschen auf Anfrage) und/oder ohne Folie verpackt (Standard) In einem Recycling-Karton und Autoklav, der Feuchtigkeit und das Wachstum von Bakterien oder Pilzen verhindert.



Einzelschachtel: 50 Stück, Einzel- oder Mehrfachtaschen auf Anfrage

Gehäusegröße: 200 mm x 110 mm x 75 mm Nettogewicht: 210 gr (+/- 10 gr)

Verpackung der Schachteln in Kartons:

- 40 Boxen in amerikanischer Kiste 600 mm x 400 mm x 400 mm oder 2000 Stück, 9.4 kg/Karton
- 50 Boxen in amerikanischer Kiste 600 mm x 400 mm x 400 mm oder 2500 Stück, 11.5 kg/Karton

Die Kennzeichnung erfolgt standardmäßig:

- Modellnummer
- Artikelnummer des Produktes
- Nr. Lot
- Menge
- Datum der Herstellung
- Verfallsdatum
- Barcode (QR-Code optional)

MERKMALE FÜR EINEN PERSONALISIERTEN DRUCK

EIN- ODER VIERFARBDRUCK 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

Farbe gelb:

Mixtures

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-90
2-pyrrolidone		616-45-5	<10
Pigment Yellow*		Proprietary*	<5
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyne-4,7-diol		126-86-3	<1
1,2-Benzisothiazolin-3-one		2634-33-5	<0.1
2-methyl-2h-isothiazol-3-one		2682-20-4	<0.1

Farbe blau:

Mixtures

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-90
2-pyrrolidone		616-45-5	<10
Pigment Blue*		Proprietary*	<5
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyne-4,7-diol		126-86-3	<1
1,2-Benzisothiazolin-3-one		2634-33-5	<0.1
2-methyl-2h-isothiazol-3-one		2682-20-4	<0.1

Farbe rot:

Mixtures

Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-90
2-pyrrolidone		616-45-5	<10
Pigment red*		Proprietary*	<2.5
2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyne-4,7-diol		126-86-3	<1
1,2-Benzisothiazolin-3-one		2634-33-5	<0.1
2-methyl-2h-isothiazol-3-one		2682-20-4	<0.1

BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND LAGERUNG

Normale Lagerungs- und Lagerbedingungen:



- Nicht in der Sonne lagern
- Vor UV-Strahlen schützen
- An einem geschützten Ort lagern



- Bei 5°C bis 40°C lagern



- Nicht an einem feuchten und wettergeschützten Ort lagern In einem trockenen Raum mit einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 60 % lagern

Die Maske vor dem Gebrauch nicht nass machen

Die Lagerbedingungen müssen regelmäßig überprüft werden.

Gebrauchsanweisung

- Einmalmaske, nicht wiederverwendbar, mit einer Dauer von bis zu 4 Stunden
- Nach Gebrauch in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter und nicht in der Natur entsorgbare Maske

Warnung

- Die Maske ist nicht zum Schutz des Trägers vor Gasen ausgelegt
 - Die Maske kann nicht in explosionsfähiger Atmosphäre verwendet werden
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
 - Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden
- Produkt mit nicht gewebten Bestandteilen für Allergiker

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE KONFORMITÄT



DECLARATION DE CONFORMITE CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY



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

MASQUE CHIRURGICAL A USAGE UNIQUE TYPE IIR

Marque : F-MASK – Modèle : MACH2R

SINGL USE SURGICAL MASKS TYPE IIR

Brand: F-MASK - Model : MACH2R

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

- Est classé comme Dispositif Médical de Classe I
Has been classified as Class I Medical Device
- Répond aux exigences de l'annexe II
Fullfills to requirements of Annex II
- Répond aux exigences de l'annexe VII+
Fullfills to requirements of Annex VII+
- Est conforme à la norme EN 14683+AC:2019
Complies with EN14683+AC:2019

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

Lieu, date et signature : Frontignan, le 24 Juillet 2021
Place, date and signature : Frontignan, July 24 2021



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

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-001-QUA V1 – 24/07/2021

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



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



Bei Beschwerden ist diese per Post zu richten

Angabe der Chargennummer und der Maskennummer:

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

Gesichtsmaske 100 % Französisch, von PRISM



CREATEUR	DATE	SIGNATURE
M.Krencker	24/07/2021	
APPROBATEUR	DATE	SIGNATURE
C.Curel	24/07/2021	

Sie unterstützen uns und sind Mitglied folgender Organisationen

