

DOSSIER DE CONFORMITÉ

MASQUE CHIRURGICAL TYPE IIR

CATÉGORIE DU PRODUIT :

MEDICAL DEVICE

RÉFÉRENCE DU PRODUIT :

MIF2504

DESCRIPTION :

MASQUE MEDICAL 3 PLIS



FICHE PRODUIT - MIF2504

NOM DU PRODUIT : MASQUE MEDICAL 3 PLIS

REFERENCE DU PRODUIT : MIF2504

HS CODE : 6307900000



PRÉSENTATION DU PRODUIT

Masques chirurgicaux jetables, non stériles (Type IIR).

Masque destiné à empêcher les germes présents dans les voies respiratoires de sortir et de contaminer l'entourage. Permet de limiter la transmission des virus aéroportés par les personnes infectées.

CONFORMITÉ DU PRODUIT

Masques conformes aux dispositions réglementaires :

- conformes à la norme harmonisée EN 14683 : 2019 (Type IIR) qui évalue l'efficacité du matériau filtrant dans le sens de l'expiration.
- conformes à la Directive européenne 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- Marquage CE.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

MASQUES NON STÉRILES

EFFICACITÉ DE FILTRATION BACTÉRIENNE : BFE \geq 98 %

RESPIRABILITÉ : $<$ 49 PA/CM²

BIOBURBEN : $<$ 30 CFU/G

DIMENSIONS : 9.5 X 17.5CM

ÉPAISSEUR : 65G /M²

COUCHES : 3

DURÉE DE VIE : 24 MOIS

UTILISATION UNIQUE : EFFICACE 4H

COMPOSITION DU MASQUE

- **PREMIÈRE COUCHE** : PP NON WOVEN SPUNBOND 25 GR/M2
- **DEUXIÈME COUCHE** : MELT BLOWN FABRIC 25 GR/M2
- **TROISIÈME COUCHE** : PP NON WOVEN SPUNBOND 25 GR/M2

- Un nez intégré pour une meilleure étanchéité.
- Une couche interne et externe ultra déperlante.
- Avec élastiques.
- Sans latex.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



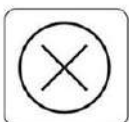
- 1 Tirez et déployez le masque à deux mains pour vous assurer que le pince-nez est vers le haut.



- 2 Tenez le masque sur le visage et tirez la bande élastique jusqu'aux oreilles.



- 3 Appuyez sur le clip du nez pour épouser la forme du nez.



- 4 Durée de vie : 4h. Ne pas réutiliser.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOIS

LIMITES D'UTILISATION : Dispositif à usage unique. Utiliser 3 à 4 masques par jour par personne.

STOCKAGE : Les masques ont une durée de conservation limitée et doivent être stockés dans un endroit à l'abri de la lumière et de l'humidité entre 10 et 25°C.

AVERTISSEMENT : Il est essentiel que le masque soit enlevé en dernier, après tout autre matériel de protection (gants, surblouse, lunettes de protection) afin de limiter au maximum tout risque de contamination. Les mains doivent impérativement être désinfectées après le retrait du masque.

RENSEIGNEMENTS IMPORTATEUR

NOM DE LA SOCIÉTÉ IMPORTATRICE : MIF SOURCING

ADRESSE DU SIÈGE SOCIAL : 5 Rue du Général Chanzy, 94 220 Charenton-Le-Pont, FRANCE

SIREN : 808 351 621

EMBALLAGE DU PRODUIT

RÉFÉRENCE PRODUIT

MIF2504

BOÎTE

QUANTITÉ

50 masques / boîte

DIMENSIONS BOITE

205 x 95 x 110 mm

TRADUIT EN 6 LANGUES :

Anglais,
Français,
Allemand,
Espagnol,
Portugais,
Italien

NOTICE D'UTILISATION

Incluse dans la boîte
(cf. Annexes)

CARTON

QUANTITÉ

40 boîtes/ carton
2 000 pcs/ carton

DIMENSIONS DU CARTON

54 x 40 x 31

POIDS

7,5 KG/ carton

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - **VERBODEN INSTRUCTIES** - **VERBODEN ANWISUNGEN** - **VERBODEN ANWISUNGEN** - **VERBODEN ANWISUNGEN** - **VERBODEN ANWISUNGEN**

1 **Tenez et étendez le masque à deux mains pour vous assurer que le pince-nez est vers le haut.**
Hold the mask by the top and bottom elastic bands to the ears.
Ziehen und strecken Sie das Maske mit zwei Händen in beide Richtungen, dass der Nasenclip nach oben zeigt.
Tome y extienda el mascaril con las manos para asegurarse de que el clip nasal está hacia arriba.
Tire e estenda a máscara com as duas mãos para garantir que o clipe do nariz esteja voltado para cima.Tirez ed estendere la mascherina con due mani per assicurare che il clip nasale sia verso l'alto.**2** **Tenez le masque sur le visage et tirez la bande élastique jusqu'aux oreilles.**
Secure a mask over your face and pull the elastic bands to the ears.
Sostenga il mascherina sulla testa e tirare le bande elastiche fino alle orecchie.
Segure a máscara no rosto e puxe o elástico para as orelhas.
Tiene la máscara su viso e tira elasticos hasta las orejas.
3 **Appuyez sur le clip du nez pour épouser la forme du nez.**
Press the nose clip to the shape of the nose.
Drücken Sie den Nasenclip, um ihn an die Form der Nase anzupassen.
Pressione o clipe para ajustar o formato do nariz.
Presione el clip nasal para que se ajuste a la forma de la nariz.
4 **Durée de vie : n. Ne pas réutiliser, jeter le masque dans une poubelle fermée après usage.**
Do not reuse. Throw the discard the mask in closed bin after use.
Nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie die Maske nach Gebrauch in einem geschlossenen Behälter.
Vida útil: n. No reutilizar, desecha la máscara en un contenedor cerrado después de usar.
Durata della vita: n. Non riutilizzare. Scartare la mascherina in contenitore chiuso dopo l'uso.
Tempo de vida: n. Não reutilize. Descarte a máscara em uma lixeira fechada após o uso.

REGISTRATION
ECLASIFICACIÓN
REGISTRATION
REGISTRATION
REGISTRATION
REGISTRATION

DISPOSITIF MEDICAL

MASQUES CHIRURGICAUX TYPE IIR

BFE ≥ 98 %

50 pièces

CE EN 14683:2019 IIR 93/42/CEE

MIF Medical

MASQUES CHIRURGICAUX 3 PLYS

- Efficacité de filtration bactérienne élevée (BFE ≥ 98%) et une faible résistance respiratoire
- Conforme aux normes CE EN 14683:2019 IIR
- Conforme aux normes CE EN 93/42/CEE

MEDICAL FACE MASKS 3 PLY

- High bacterial filtration efficiency (BFE ≥ 98%) and low breathing resistance
- Complies with CE EN 14683:2019 IIR
- Complies with CE EN 93/42/CEE

MASCARILLAS MÉDICAS 3 DOBRAS

- Alta eficiencia de filtración bacteriana (BFE ≥ 98%) y baja resistencia respiratoria
- Cumple con las normas CE EN 14683:2019 IIR
- Cumple con las normas CE EN 93/42/CEE

REGISTRATION
ECLASIFICACIÓN
REGISTRATION
REGISTRATION
REGISTRATION
REGISTRATION

MASQUES CHIRURGICAUX 3 PLYS TYPE IIR

BFE ≥ 98 %

CE EN 14683:2019 IIR 93/42/CEE

MIF Medical

MASQUES CHIRURGICAUX 3 PLYS TYPE IIR

- Efficacité de filtration bactérienne élevée (BFE ≥ 98%) et une faible résistance respiratoire
- Conforme aux normes CE EN 14683:2019 IIR
- Conforme aux normes CE EN 93/42/CEE

MEDICAL FACE MASKS 3 PLYS TYPE IIR

- High bacterial filtration efficiency (BFE ≥ 98%) and low breathing resistance
- Complies with CE EN 14683:2019 IIR
- Complies with CE EN 93/42/CEE

MASCARILLAS MÉDICAS 3 DOBRAS TYPE IIR

- Alta eficiencia de filtración bacteriana (BFE ≥ 98%) y baja resistencia respiratoria
- Cumple con las normas CE EN 14683:2019 IIR
- Cumple con las normas CE EN 93/42/CEE



ANNEXES

- DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE - IMPORTATEUR
- DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE - FABRICANT
- RAPPORT DE TEST - NORME DIRECTIVE EN14683:2019 (TYPE IIR)
- NOTICE D'UTILISATION
- CERTIFICAT

Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EC, Prolinx GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for :

[Blurred text, likely manufacturer name and address]

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in medical devices and has allocated registration numbers shown in Annex A.

The Manufacturer has provided Prolinx GmbH with the appropriate Declaration of Conformity confirming that the Medical Mask fulfill the applicable requirement of Directive 93/42/EC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed.

2020-03-26



Jie Xue

Jie Xue
Managing Director
Prolinx GmbH

Produkte
Products

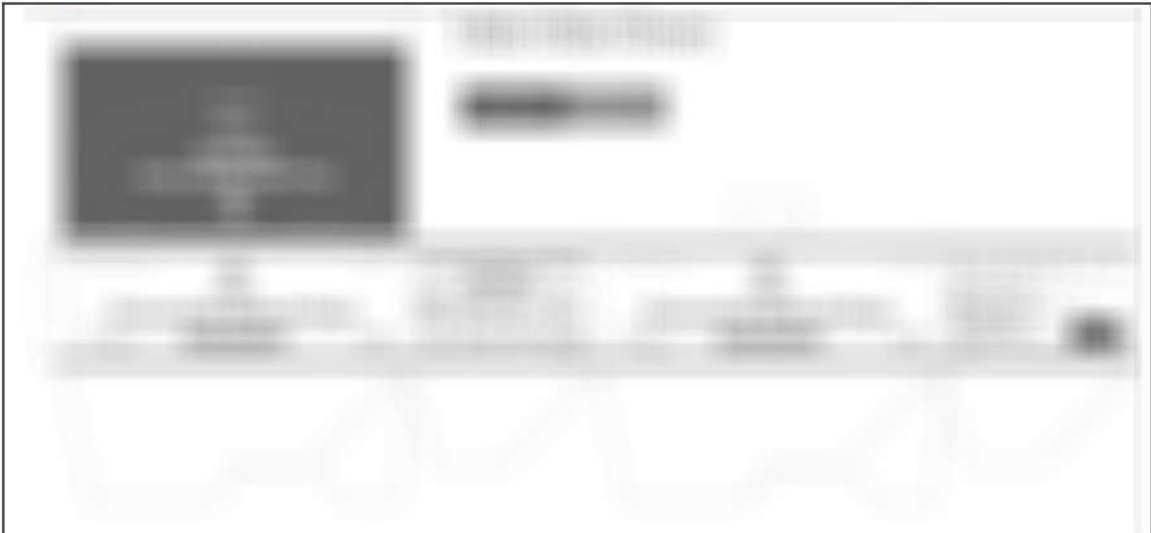


Prüfbericht-Nr.: <i>Test Report No.:</i>		Auftrags-Nr.: <i>Order No.:</i>	244235801	Seite 1 von 14 <i>Page 1 of 14</i>
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client Reference No.:</i>	2021248	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	08.05.2020	
Auftraggeber: <i>Client:</i>				
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Disposable Medical Mask			
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type No.:</i>	Non-woven 3ply			
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Type test			
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 14683:2019+AC:2019 (except for Clause 5.2.6 Biocompatibility)			
Wareneingangdatum: <i>Date of receipt:</i>	12.05.2020			
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample No.:</i>	A002825037-001			
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	13.05.2020 to 28.05.2020			
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	See page 3			
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.			
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass			
geprüft von / tested by:		kontrolliert von / reviewed by:		
02.06.2020 Rainbow Pan/PE		02.06.2020 Xiaojun Ding/Review er		
Datum <i>Date</i>	Name/Stellung <i>Name/Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>	Datum <i>Date</i>	Name/Stellung <i>Name/Position</i>
Sonstiges / Other:				
The test report consists of EN 14683 test report including this cover page (14 pages). Clause 5.2.6 Biocompatibility is not evaluated in this report.				
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>		Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>		
<p>* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet</p> <p>Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor P(ass) = passed a.m. test specification(s) F(ail) = failed a.m. test specification(s) N/A = not applicable N/T = not tested</p>				
<p>Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. <i>This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.</i></p>				

EN 14683:2019+AC: 2019 Medical face masks — Requirements and test methods	
Report Reference No. :	See cover page
Date of issue :	See cover page
Total number of pages :	See cover page
Testing Laboratory :	TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Address :	No.177, 178, Lane 777 West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, China
Applicant's name :	[REDACTED]
Address :	[REDACTED]
Test specification:	
Standard :	EN 14683:2019+AC:2019
Test procedure :	Type test
Non-standard test method :	N/A
Test Report Form No. :	EN 14683:2019+AC:2019_A
Test Report Form Originator :	TÜV Rh (SZ)
Master TRF :	2020-03
Test item description :	Disposable Medical Mask
Trade Mark :	GAUKE
Manufacturer :	Same as applicant
Model/Type reference :	Non-woven 3ply
Classification :	Type IIR

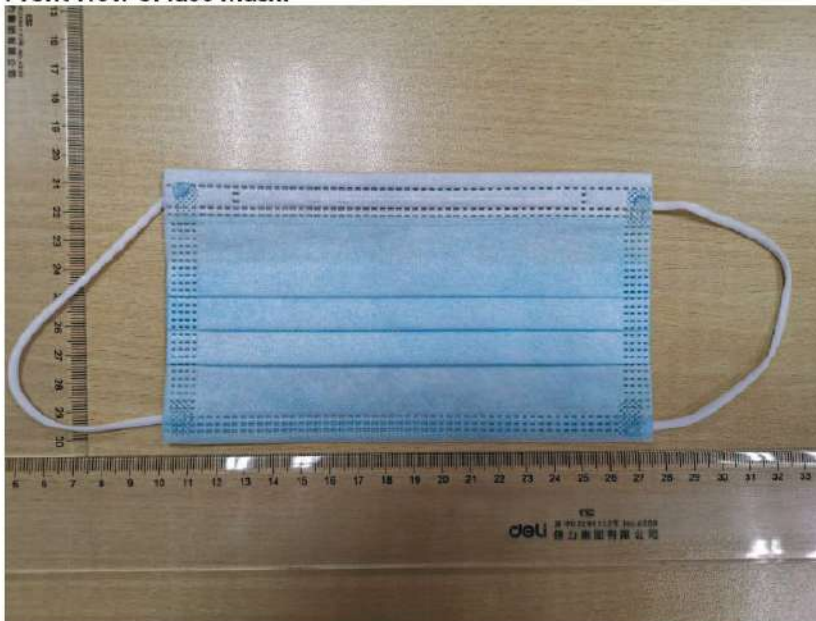
List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):	
N/A	
Summary of testing:	
Tests performed (name of test and test clause): Construction check was performed according to: Clause 5.1.1 Materials and construction; Clause 5.1.2 Design	Testing location: TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. No.177, 178, Lane 777 West Guangzhong Road, Jing'an District, Shanghai, China
Other tests were performed: Clause 5.2.2 Bacterial filtration efficiency; Clause 5.2.3 Breathability; Clause 5.2.4 Splash resistance; Clause 5.2.5 Microbial cleanliness Note: All tests listed as above have been conducted in the competent external lab under the supervision of a TUV engineer.	Pony Testing Group Shanghai Co.,Ltd 2/3/4/6/F., Building 35, No.680, Guiping Road, Xuhui District, Shanghai, China

Copy of marking plate
<p>The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBs that own these marks.</p> <p>Box:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div>

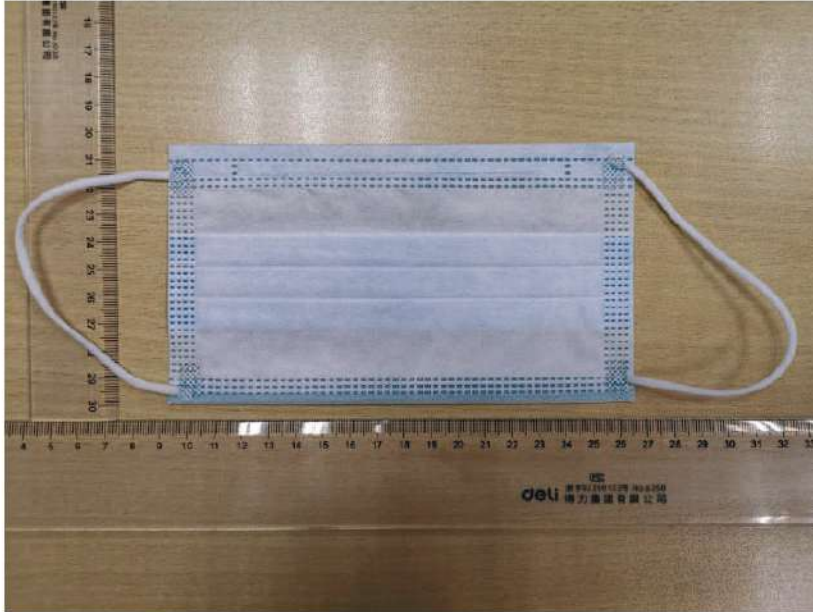


Remark: According to information from applicant, there are 50pcs medical face masks including in final small package during mass production.

Front view of face mask:



Back view of face mask:



Open view of face mask:



Open view of face mask:



Testing Date of receipt of test item(s) : See cover page Dates of tests performed : See cover page
Possible test case verdicts: - test case does not apply to the test object : N/A - test object does meet the requirement : P (Pass) - test object was not evaluated for the requirement ... : N/E (collateral standards only) - test object does not meet the requirement : F (Fail)
General remarks: "(See Attachment #)" refers to additional information appended to the report. "(See appended table)" refers to a table appended to the report. The tests results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory. List of test equipment must be kept on file and available for review. Additional test data and/or information provided in the attachments to this report. Throughout this report a <input type="checkbox"/> comma / <input checked="" type="checkbox"/> point is used as the decimal separator.
Name and address of factory (ies) : Same as applicant
General product information: The submitted samples are type IIR, non-sterile disposable medical mask which is intended to protect the human body from harmful substance such as germs and viruses. It is mainly for protection and isolation. Clause 5.2.6 Biocompatibility is not evaluated in this test report. The test results are for reference only. Relevant certification may be needed if the mask is intended to be sold in Europe.

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
4	Classification		P
	Medical face masks specified in this European Standard are classified into two types (Type I and Type II) according to bacterial filtration efficiency whereby Type II is further divided according to whether or not the mask is splash resistant. The 'R' signifies splash resistance.	Type IIR	P
5	Requirements		P
5.1	General		P
5.1.1	Materials and construction		P
	The medical face mask is a medical device, generally composed of a filter layer that is placed, bonded or moulded between layers of fabric.	Composed of a filter layer between layers of fabric	P
	The medical face mask shall not disintegrate, split or tear during intended use.	Complied	P
	In the selection of the filter and layer materials, attention shall be paid to cleanliness.	Considered	P
5.1.2	Design		P
	The medical face mask shall have a means by which it can be fitted closely over the nose, mouth and chin of the wearer and which ensures that the mask fits closely at the sides.	Fitted closely over nose	P
	Medical face masks may have different shapes and constructions as well as additional features such as a face shield (to protect the wearer against splashes and droplets) with or without anti-fog function, or a nose bridge (to enhance fit by conforming to the nose contours).	With a nose bridge	P
5.2	Performance requirements		P
5.2.1	General		P
	All tests shall be carried out on finished products or samples cut from finished products.	Complied	P
5.2.2	Bacterial filtration efficiency (BFE)		P
	When tested in accordance with Annex B, the BFE of the medical face mask shall conform to the minimum value given for the relevant type in Table 1.	See appended table 5.2.2	P
	For thick and rigid masks such as rigid duckbill or cup masks the test method may not be suitable as a proper seal cannot be maintained in the cascade impactor. In these cases, another valid equivalent method shall be used to determine the BFE.	Not thick and rigid mask	N/A

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	When a mask consists of two or more areas with different characteristics or different layer-composition, each panel or area shall be tested individually.	No such condition	N/A
	The lowest performing panel or area shall determine the BFE value of the complete mask		N/A
5.2.3	Breathability		P
	When tested in accordance with Annex C, the differential pressure of the medical face mask shall conform to the value given for the relevant type in Table 1.	See appended table 5.2.3	P
	If the use of a respiratory protective device as face mask is required in an operating theatre and/or other medical settings, it might not fulfil the performance requirements with regard to differential pressure as defined in this European Standard. In such case, the device should fulfil the requirement as specified in the relevant Personal Protective Equipment (PPE) standard(s).	No such respiratory protective device	N/A
5.2.4	Splash resistance		P
	When tested in accordance with ISO 22609:2004 the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1.	See appended table 5.2.4	P
5.2.5	Microbial cleanliness (Bioburden)		P
	When tested according to EN ISO 11737-1:2018 the bioburden of the medical mask shall be ≤ 30 CFU/g tested (see Table 1).	See appended table 5.2.5	P
5.2.6	Biocompatibility		N/E
	According to the definition and classification in EN ISO 10993-1:2009, a medical face mask is a surface device with limited contact.		N/E
	The manufacturer shall complete the evaluation of the medical face mask according to EN ISO 10993-1:2009 and determine the applicable toxicology testing regime.		N/E
	The results of testing should be documented according to the applicable parts of the EN ISO 10993 series.		N/E
	The test results shall be available upon request.		N/E
6	Marking, labelling and packaging		P
	Annex I, §13, of the Medical Devices Directive (93/42/EEC) or Annex I, §23, of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 specifies the information that should be specified on the packaging in which the medical face mask is supplied.	Checked and complied	P
	The following information shall be supplied:		P
	a) number of this European Standard;	Marked on the label	P

EN 14683:2019+AC:2019			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	b) type of mask (as indicated in Table 1).	Marked on the label	P
	EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013 should be considered.	Considered	P

EN 14683:2019+AC:2019								
Clause	Requirement + Test				Result - Remark			Verdict
5.2.2		TABLE: Bacterial filtration efficiency (BFE)						P
Batch/lot no.:	Test Specimen no.:	Dimension of the test specimen L x W (mm x mm)	test area (cm ²)	Flow rate (l/min)	Mean of the total plate counts of the two positive controls	Mean plate count of the negative controls	BFE for each test specimen (%)	Remarks
A00282 5037-001	1	175×95	Φ11cm	28.3	1116	0	99.3	P
	2	175×95	Φ11cm	28.3	1116	0	99.8	P
	3	175×95	Φ11cm	28.3	1116	0	99.7	P
	4	175×95	Φ11cm	28.3	1116	0	99.6	P
	5	175×95	Φ11cm	28.3	1116	0	99.5	P
Supplementary information:								
1, Each specimen was conditioned at <u>21±5</u> °C and <u>85±5</u> % relative humidity for <u>4</u> h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.								
2, The side of the test specimen was facing towards the challenge aerosol: <u>face</u>								
3, The plate count collected by the cascade impactor.								
Remark:								
Limit value: Type I ≥95%; Type II ≥98%; Type IIR ≥98%.								

5.2.3		TABLE: Breathability (Differential pressure)				P
Batch/lot no.:	Test Specimen number-Test area number	Differential pressure for each test area (Pa/cm ²)	The averaged differential pressure for each test specimen (Pa/cm ²)	Flow rate (l/min)	Remarks	
A0028 25037-001	1-1	23.4	24.4	8.0	P	
	1-2	25.1		8.0	P	
	1-3	24.5		8.0	P	
	1-4	24.6		8.0	P	
	1-5	24.2		8.0	P	
	2-1	22.0	22.2	8.0	P	
	2-2	20.5		8.0	P	
	2-3	22.6		8.0	P	
	2-4	22.3		8.0	P	
	2-5	23.4		8.0	P	
3-1	21.1	21.4	8.0	P		

EN 14683:2019+AC:2019				
Clause	Requirement + Test		Result - Remark	Verdict
3-2	23.1		8.0	P
	19.4		8.0	P
	22.6		8.0	P
	21.0		8.0	P
	21.9	21.9	8.0	P
	20.0		8.0	P
	23.8		8.0	P
	21.2		8.0	P
	22.8		8.0	P
	16.5	16.8	8.0	P
	16.8		8.0	P
	17.9		8.0	P
	15.7		8.0	P
	17.0		8.0	P
Supplementary information:				
Each specimen was conditioned at <u>23±5</u> °C and <u>85±5</u> % relative humidity for <u>4</u> h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.				
Remark:				
Limit value: Type I <40; Type II <40; Type IIR <60.				

5.2.4	TABLE: Splash resistance			P
Batch/ lot no.:	Test mask no.:	The material of tested mask	Test result (Pass/fail)	Remarks
A002825037-001	1	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	2	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	3	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	4	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	5	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	6	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
	7	Polypropylene fused jet	Pass	-

EN 14683:2019+AC:2019				
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict	
		filter layer		
		8 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		9 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		10 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		11 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		12 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		13 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		14 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		15 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		16 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		17 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		18 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		19 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		20 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		21 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		22 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		23 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		24 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		25 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		26 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-
		27 Polypropylene fused jet filter layer	Pass	-

EN 14683:2019+AC:2019				
Clause	Requirement + Test		Result - Remark	Verdict
	28	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	--
	29	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	--
	30	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	--
	31	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	--
	32	Polypropylene fused jet filter layer	Pass	--

Supplementary information:

1, Each specimen was conditioned at 23±5 °C and 85±5 % relative humidity for 4 h to bring them into equilibrium with atmosphere prior to testing.

2, The description of target area tested: The center of outside

3, Any technique used to enhance visual detection of synthetic blood: cotton swab

4, The temperature and relative humidity for testing: 23±5 °C and 85±5 %

5, Description of any pre-treatment techniques used: constant temperature and humidity machine was used

Remark:

Limit value: not required for Type I and Type II;

Type IIR: face mask should have splash resistance when splash resistance pressure ≥16,0 performed.

5.2.5	TABLE: Microbial cleanliness (Bioburden)			P
Batch/ lot no.:	Mask(under test) no.:	Weight of each mask (g)	Total bioburden per individual mask (CFU/g)	Remarks
A002825037-001	1	3.06	3	P
	2	3.05	< 1	P
	3	3.05	< 1	P
	4	3.04	< 1	P
	5	3.06	< 1	P

Supplementary information:
Remark:

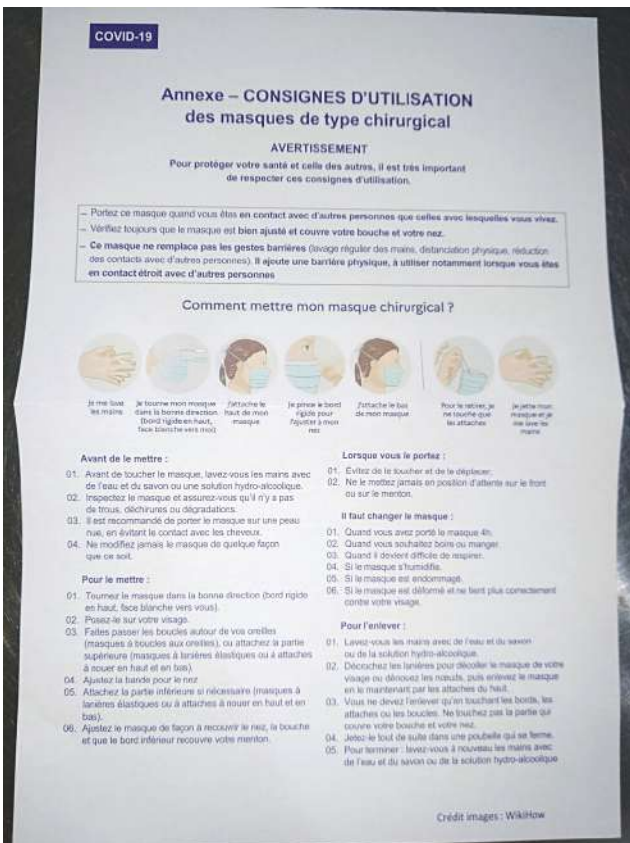
Limit value: Type I ≤30; Type II ≤30; Type IIR ≤30.

End of test report

PHOTO DU PRODUIT



PHOTO DU CONDITIONNEMENT



145mm

105mm

COVID-19

Annexe – CONSIGNES D'UTILISATION des masques de type chirurgical

AVERTISSEMENT

Pour protéger votre santé et celle des autres, il est très important de respecter ces consignes d'utilisation.

- Portez ce masque quand vous êtes en contact avec d'autres personnes que celles avec lesquelles vous vivez.
- Vérifiez toujours que le masque est bien ajusté et couvre votre bouche et votre nez.
- Ce masque ne remplace pas les gestes barrières (lavage régulier des mains, distanciation physique, réduction des contacts avec d'autres personnes). Il ajoute une barrière physique, à utiliser notamment lorsque vous êtes en contact étroit avec d'autres personnes

Comment mettre mon masque chirurgical ?



Avant de le mettre :

01. Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou une solution hydro-alcoolique.
02. Inspectez le masque et assurez-vous qu'il n'y a pas de trous, déchirures ou dégradations.
03. Il est recommandé de porter le masque sur une peau nue, en évitant le contact avec les cheveux.
04. Ne modifiez jamais le masque de quelque façon que ce soit.

Pour le mettre :

01. Tournez le masque dans la bonne direction (bord rigide en haut, face blanche vers vous).
02. Posez-le sur votre visage.
03. Faites passer les boudes autour de vos oreilles (masques à boudes aux oreilles), ou attachez la partie supérieure (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
04. Ajustez la bande pour le nez.
05. Attachez la partie inférieure si nécessaire (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
06. Ajustez le masque de façon à recouvrir le nez, la bouche et que le bord inférieur recouvre votre menton.

Lorsque vous le portez :

01. Évitez de le toucher et de le déplacer.
02. Ne le mettez jamais en position d'attente sur le front ou sur le menton.

Il faut changer le masque :

01. Quand vous avez porté le masque 4h.
02. Quand vous souhaitez boire ou manger.
03. Quand il devient difficile de respirer.
04. Si le masque s'humidifie.
05. Si le masque est endommagé.
06. Si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

Pour l'enlever :

01. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.
02. Décrochez les lanières pour décoller le masque de votre visage ou dénouez les nœuds, puis enlevez le masque en le maintenant par les attaches du haut.
03. Vous ne devez l'enlever qu'en touchant les bords, les attaches ou les boudes. Ne touchez pas la partie qui couvre votre bouche et votre nez.
04. Jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme.
05. Pour terminer : lavez-vous à nouveau les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.

Crédit images : WikiHow

105mm