

1. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations

1.1	<p>Dénomination commune / Proprietary name : Masque de protection respiratoire à usage unique <i>Disposable respiratory protective mask</i></p>									
1.2	<p>Dénomination commerciale / Tradename : Masque de protection respiratoire à usage unique de type FFP2 <i>Disposable respiratory protective mask</i></p>									
1.3	<p>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code : E50BC01</p>									
2.4	<p>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit <i>Non applicable for this product</i></p>									
1.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : Non applicable</p> <p>Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Marquage CE selon Le règlement Européen 2016/425 <i>CE marking according to regulation 2016/425</i></p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market : Avril 2020/ April 2020</p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : Wuhan Huashida protective products</p> <p>Certifié/Certified : ISO 13485</p> <p>Normes/ Standards : Les masques répondent aux exigences essentielles de sécurité définies par le règlement européenne 2016/425 et sont certifiés conformes à la norme EN149 : 2001 + A1 :2009 par un organisme de contrôle indépendant notifié par l'Union Européenne. Ils sont classés selon le niveau de protection : FFP2 <u>EN 149 : 2001+A1 : 2009</u> – Demi-masques filtrants contre les particules</p>									
1.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description:</p> <p>Demi-masque filtrant contre les particules conçu pour protéger contre les poussières telles que béton, ciment, plâtre, fines particules de peintures et résines, plastiques, anti-pollution, anti-allergènes. <i>Filtering half-mask against particles designed to protect against dust such as concrete, cement, plaster, fine particles of paints and resins, plastics, anti-pollution, anti-allergen.</i></p> <p>Niveau de protection / Protection level : FFP2 sans valve respiratoire / FFP2 without breathing valve</p> <p>Couleur / Color : Blanc / White</p> <p>Usage Unique / Disposable : Oui / Yes</p> <p>Durée de port préconisé / Carrying time : 4 heures / 4 hours recommended</p> <p>Dimensions / Dimensions : adulte Epaisseur / Thickness : 2 mm</p>									
1.6	<p>Conditionnement / Packaging :</p> <table border="1" data-bbox="587 1780 1102 1872"> <thead> <tr> <th>Référence <i>Reference</i></th> <th>Unités/sachet <i>Units/pouch</i></th> <th>sachet/carton <i>bag/carton</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70262</td> <td>25</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="587 1899 1102 2020"> <thead> <tr> <th>Dimensions / Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Carton / Cardbox</td> </tr> <tr> <td>52x42x20 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Packaging :</p>	Référence <i>Reference</i>	Unités/sachet <i>Units/pouch</i>	sachet/carton <i>bag/carton</i>	70262	25	20	Dimensions / Dimensions	Carton / Cardbox	52x42x20 cm
Référence <i>Reference</i>	Unités/sachet <i>Units/pouch</i>	sachet/carton <i>bag/carton</i>								
70262	25	20								
Dimensions / Dimensions										
Carton / Cardbox										
52x42x20 cm										

	<p>UCD (unité de commande) / Order unit : carton / carton CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : carton / carton QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / 1 carton</p>
1.6	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mode de maintien sur le visage : à l'aide de deux liens élastiques (sans latex) permettant la fixation - Barrette nasale ajustable - Textile non tissé - Le masque comporte : la référence de la norme à laquelle il répond soit EN149 :2001+A1 :2009, et les mentions légales <p>Matière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Masque : polypropylène non tissé - Élastiques : Caoutchouc synthétique avec Lycra, sans latex - Barrette nasale : aluminium - Sachet individuel : polypropylène
1.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information A utiliser pour se protéger contre les poussières telles que béton, ciment, plâtre, fines particules de peintures et résines, plastiques, anti-pollution, anti-allergènes. <i>Design to protect against dust such as concrete, cement, plaster, fine particles of paints and resins, plastics, anti-pollution, anti-allergen.</i></p>
<p>2. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable</p>
<p>3. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>	
	<p>- Durée de vie / Shelf life : 5 ans / 5 years <i>Conserver dans un endroit sec et à température ambiante -10 °C + 50°C- HR <80%/ Store in a dry place at room temperature -10 °C + 50°C- HR <80%</i></p>
<p>4. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>	
4.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : Non applicable</p>
4.2	<p>Sécurité biologique / Biological safety : Non applicable</p>
<p>5. Conseils d'utilisation / Directions for use</p>	
5.1	<p>Mode d'emploi / Instruction for use : Aucune réserve particulière / <i>No specific instruction</i></p> <p>Précautions d'emploi / Cautions of use : Temps de port conseillé 4 heures _ <i>wearing recommended time : 4 hours</i></p> <p>Comment l'utiliser :</p>
5.2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenez le masque respiratoire dans la paume de votre main, avec la barre nasale vers le haut et les sangles suspendues. 2. Placez le masque sous votre menton, couvrant votre bouche et votre nez. 3. Prenez la sangle élastique supérieure et passez-la autour de l'arrière de votre tête, prenez la sangle élastique inférieure et passez-la autour de la nuque. 4. Mouler la barre nasale autour du nez pour la sceller complètement. Vérifiez le joint en expirant fort et assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air sur les côtés du masque. Si nécessaire, réajustez et vérifiez à nouveau.

5.3

Contre-Indications / Contraindications :

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / *Do not use if packaging is damaged*