

Document créé par	Service production
Date	24/07/2021
N° Document	TEC-001-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque chirurgical

MASQUE CHIRURGICAL TYPE II R



Modèle : MACH2R

Référence :

MACH2R-2020-3P (Bleu)
MACH2R-2020-3PB (blanc)
MACH2R-2020-3PN (Noir)

FABRICANT DISTRIBUTEUR

PRISM
ZI du Barnier
51 rue des Paluds
34110 FRONTIGNAN

MARQUE : F-MASK

	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

TYPOLOGIE :

Masque chirurgical à usage unique, non stérile de type II R.

PRECONISATIONS :

Le masque chirurgical est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aériennes ».

Porté par le soignant, il prévient la contamination du patient et de son environnement (air, surface, produits...).

Porté par le(a) patient(e) contagieux (se), il prévient la contamination de son entourage et de son environnement.

Par ailleurs le masque médical protège celui (celle) qui le porte contre les agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes ».

En aucun cas, il ne protège contre les agents infectieux transmissibles par voie « aérienne ».

DESRIPTIF DU MASQUE :

Le masque est composé de plusieurs éléments qui ont une fonction bien précise :

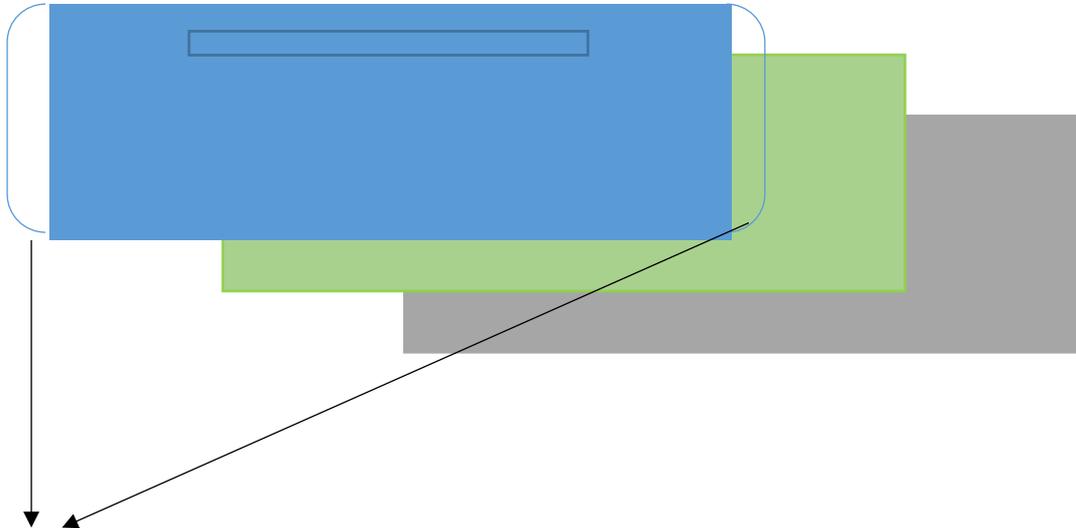
- D'un écran organisé en plusieurs couches (appelés plis), dont les extérieurs sont en non tissé en polypropylène, appelé « SPUNBOND », d'une couche intermédiaire (média filtrant) assure la filtration, appelé « MELTBLOWN ».
- D'une barrette nasale, appelé pince nez qui permet d'ajuster le masque à la forme du nez, d'éviter aussi les fuites et de réduire la formation de buée sur les lunettes.
- Des fixations auriculaires (élastiques), qui permettent la fixation du masque au visage.

COULEUR EXTERIEUR 1 : Possibilités ; bleu, blanc, noir

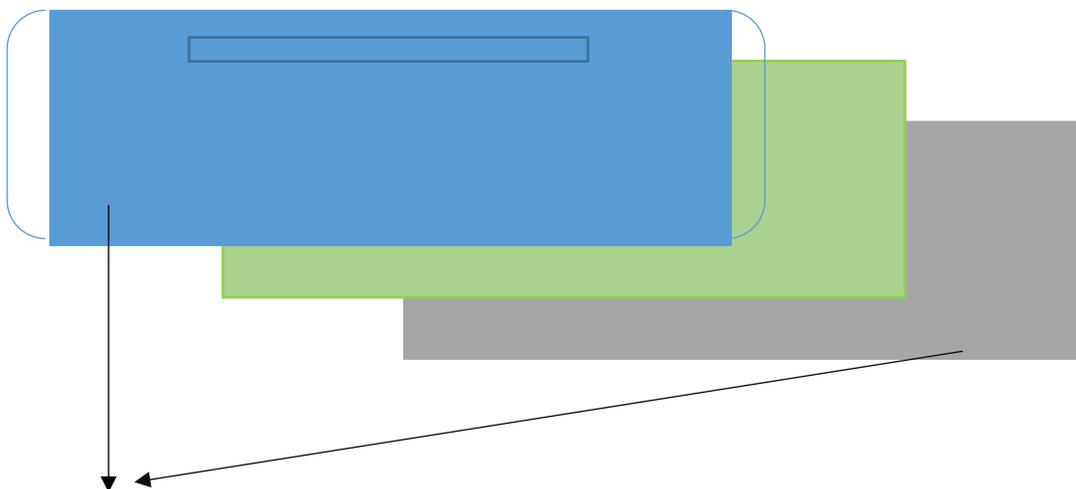
ASSEMBLAGE : Par soudure ultrasons

Document créé par	Service production
Date	24/07/2021
N° Document	TEC-001-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque chirurgical

COMPOSANTS DU MASQUE :



Elastiques : (Origine hors UE), type tricotine ronde de Ø 0.25 en polypropylène et 13 à 15 % d'élasthanne pour une élongation à 200 %, ou, élastique plat tubulaire de 3 à 4 mm en polyester et spandex lycra pour une élongation à 240 %.

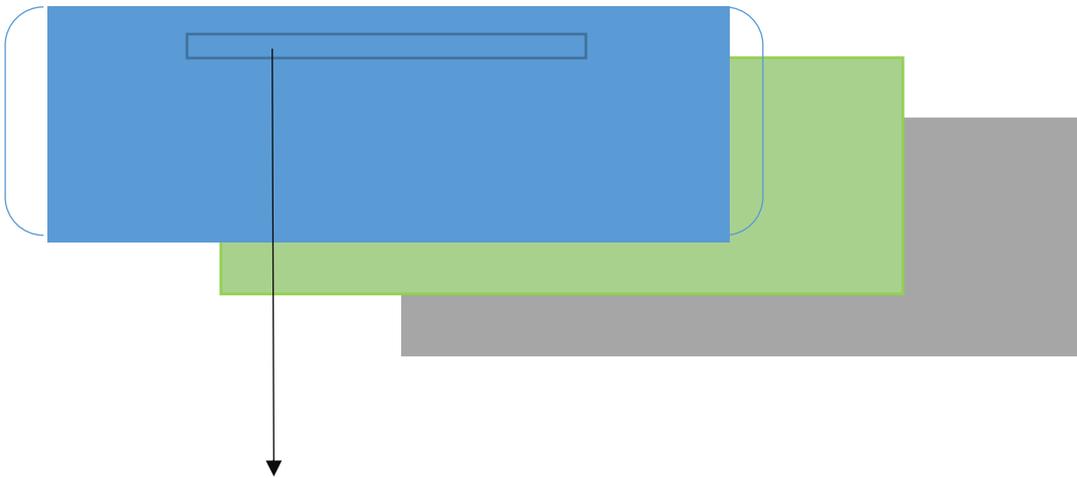


Couches extérieures 1 et 2 : Spunbond (Origine France)

- 100 % polypropylène
- Grammage de 25 gr
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

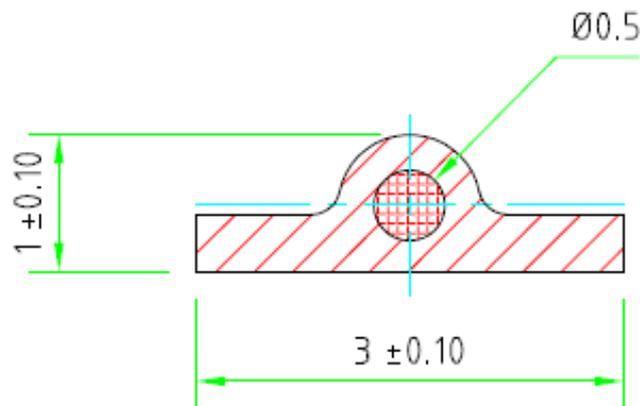
Document créé par	Service production
Date	24/07/2021
N° Document	TEC-001-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque chirurgical

PARAMETRE	UNITE	MOYENNE TYPIQUE	METHODE TEST
Masse surfacique	gr/m ²	26 ≥ 25 ≥ 24	WSP 130.1
Résistance à la rupture sens long (MD)	N/5 cm	60	WSP 110.4
Résistance à la rupture sens travers (CD)	N/5 cm	19	WSP 110.4
Elongation à la rupture sens long (MD)	%	90	WSP 110.4
Elongation à la rupture sens travers (CD)	%	90	WSP 110.4
Perméabilité à l'air	l/m ² /s	5000	WSP 70.1

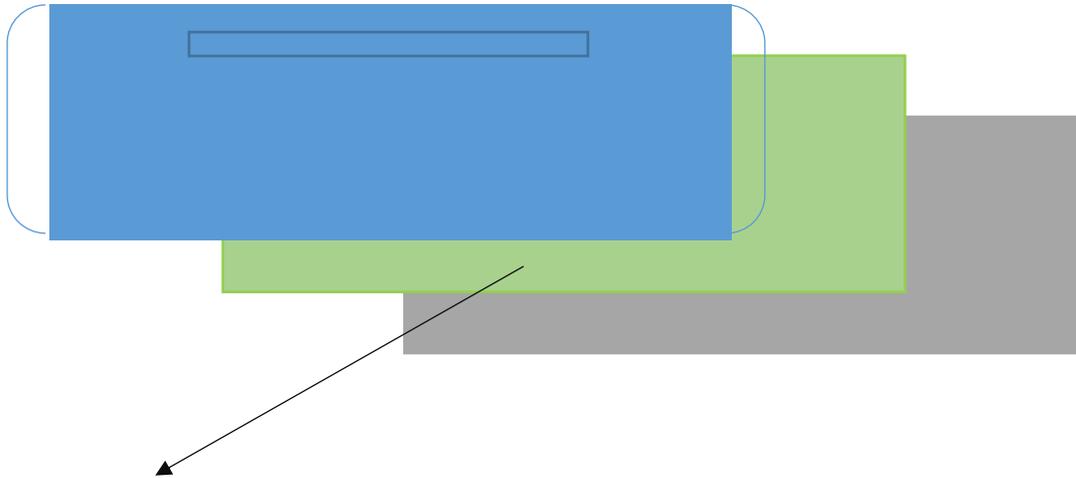


Barrette nasale : (pince nez, origine France)

- Fil métallique (acier) prise dans une gaine polypropylène



Document créé par	Service production
Date	24/07/2021
N° Document	TEC-001-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque chirurgical

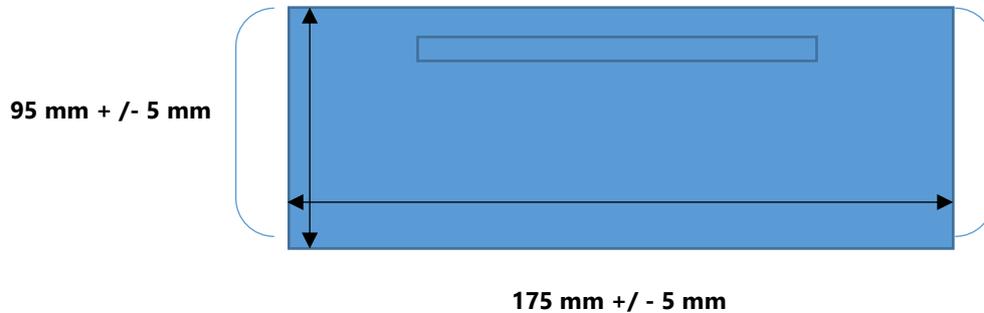


Couche intermédiaire filtrante : Meltblown, matière filtrante (Origine France)

- 100 % polypropylène
- Grammage de 25 gr
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

PARAMETRE	UNITE	SPECIFICATION	METHODE TEST
Masse surfacique	gr/m ²	25 +/-5 %	ISO 9073-1
Epaisseur	mm	0.29 +/-10%	ISO 9073-2
Pression différentielle	Pa/cm ²	<30	EN 14683
Efficacité de filtration bactérienne	%	>98	EN14683
Résistance à la rupture sens long (MD)	N/5cm	>9	ISO 9073-18
Résistance à la rupture sens travers (CD)	N/5cm	>9	ISO 9073-18
Elongation à la rupture sens long (MD)	%	<60	ISO 9073-18
Elongation à la rupture sens travers (CD)	%	<85	ISO 9073-18

DIMENSIONS :



	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

CARACTERISTIQUES QUALITE

Le masque est fabriqué selon les recommandations de la norme :

EN 14683 + AC 2019, type IIR, résistant aux projections.

PRISM réalise des autocontrôles qualité au fur et à mesure de ses productions.

PRISM a confié la mission de contrôle au Laboratoire National de métrologie et d'essais. (LNE).

L'ensemble des tests réalisés pour le contrôle de nos masques selon la norme EN 14683 ont été confié au Laboratoire National de métrologie et d'essais. (LNE).

LNE

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Tous les rapports de conformité sont téléchargeables sur :

www-prism-médical-protect.fr

ou par mail : qualite@prism-medical-protect.fr

	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

CARACTERISTIQUES DE CONDITIONNEMENT

Les masques sont pré-emballés dans un film polyéthylène, transparent (uniquement sur demande possibilités de pochettes individuelles ou multiples sur demande) et/ou mis en boîte sans film (standard) dans un carton recyclé et autoclave empêchant toute humidité et la prolifération de bactéries ou de champignons.



Boîte unitaire de : 50 pièces, possibilités de pochettes individuelles ou multiples sur demande

Taille de la boîte : 200 mm x 110 mm x 75 mm **Poids net :** 210 gr (+/- 10 gr)

Conditionnement des boîtes dans des caisses cartons :

- 40 boîtes dans caisse américaine 600 mm x 400 mm x 400 mm soit 2000 pièces, 9.4 kg/carton
- 50 boîtes dans caisse américaine 600 mm x 400 mm x 400 mm soit 2500 pièces, 11.5 kg/carton

Etiquetage standard :

- Référence du modèle
- Référence du produit
- N° lot
- Quantité
- Date de fabrication
- Date de péremption
- Code barre (QR code en option)

Document créé par	Service production
Date	24/07/2021
N° Document	TEC-001-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque chirurgical

CARACTERISTIQUES D'IMPRESSION PERSONNALISEE

IMPRESSION MONO-COULEUR OU QUADRI-COULEUR SUR MASQUE

Composition des encres :

Couleur noire :

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

Couleur jaune :

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

Couleur bleue :

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

Couleur rouge :

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

	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage :



- Interdiction de stockage au soleil
- Stocker à l'abri des UV
- Stockage dans un lieu protégé



- Doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40 °C



- Interdiction de stockage dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Doit être stocké dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 40 %
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

CONSEILS D'UTILISATION

- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 4 heures
- Refermer la boîte après utilisation
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature

	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

AVERTISSEMENT

- Le masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.
- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive
- Tenir hors de portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date d'expiration
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques



Notice téléchargeable sur www-prism-médical-protect.fr

Demande par mail : qualite@prism-medical-protect.fr

Pour toute réclamation celle-ci est à adresser par courrier, en précisant le numéro de lot et le numéro du masque :

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

 PRISM PROTECTION CONTRE LE RISQUE SANITAIRE ET MICROBIEN	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

CERTIFICAT DE CONFORMITE

	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical



**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 98
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

Masque de confection 100 % Française, par PRISM



SAS PRISM, ZI de Barnier, 51 rue des Paluds – 34110 FRONTIGNAN -Tél : 06.08.73.90.96
Siret : 888 059 532 00018 - APE : 3250 A – N° TVA : FR 82 888 059 532
RCS de Montpellier n°888 059 532, au capital de 200 000 euros

 PRISM PROTECTION CONTRE LE RISQUE SANITAIRE ET MICROBIEN	FICHE TECHNIQUE PRODUIT	Document créé par	Service production
		Date	24/07/2021
		N° Document	TEC-001-PRO
		Version	1
		Diffusion	Grand public
		Produit	Masque chirurgical

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

Ils nous soutiennent, et sommes membre des organisations suivantes,

