

**Ficha de datos Mascarilla FFP2  
100% FRANCES**

**MASCARILLA PROTECTORA RESPIRATORIA FFP2 NR**

Media mascarilla de filtro de la clase de eficacia FFP2 NR  
(NR: no reutilizable ②)

EPP de Categoría III y Dispositivo Médico de Clase I



**Fabricante distribuidor:**

**PRISM**

**ZI du Barnier, 51 rue des paluds  
34110 FRONTIGNAN (FRANCIA)**

**Modelo : MAFF2**

**Marca : F-MASK**

**Referencia : MAFF2-2020-4P**

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### **TIPOLOGÍA:**

Media máscara de filtro de la clase de eficacia FFP2 NR, del tipo «boquilla de pato», máscara de un solo uso, no estéril, no reutilizable.

### **PRECONIZACIONES:**

Está destinado a proteger a quien lo lleva contra la inhalación tanto de gotitas como de partículas en suspensión en el aire.

Esta máscara se utiliza para proteger a su portador de polvo, y aerosoles (gotas finas en suspensión en el aire).

### **DESCRIPCIÓN DE LA MÁSCARA:**

La mascarilla se compone de varios elementos que tienen una función específica:

- De una máscara «pico de pato» organizada en varias capas (llamados pliegues), cuyos exteriores son de no tejido de polipropileno, llamado «SPUNBOND», de 2 capas intermedios (medio filtrante) asegura la filtración, llamado «MELTBLOWN».
- De un pasador nasal con un doble alambre de acero, llamado pinza nasal que permite ajustar la máscara a la forma de la nariz, evitar también las fugas y reducir la formación de vaho en las gafas.
- Fijaciones occipitales, que permiten la fijación de la máscara al rostro mediante un elástico plano doble (separación manual)

**COLOR EXTERIOR 1:** blanco

**MONTAJE:** Por soldadura ultrasónica

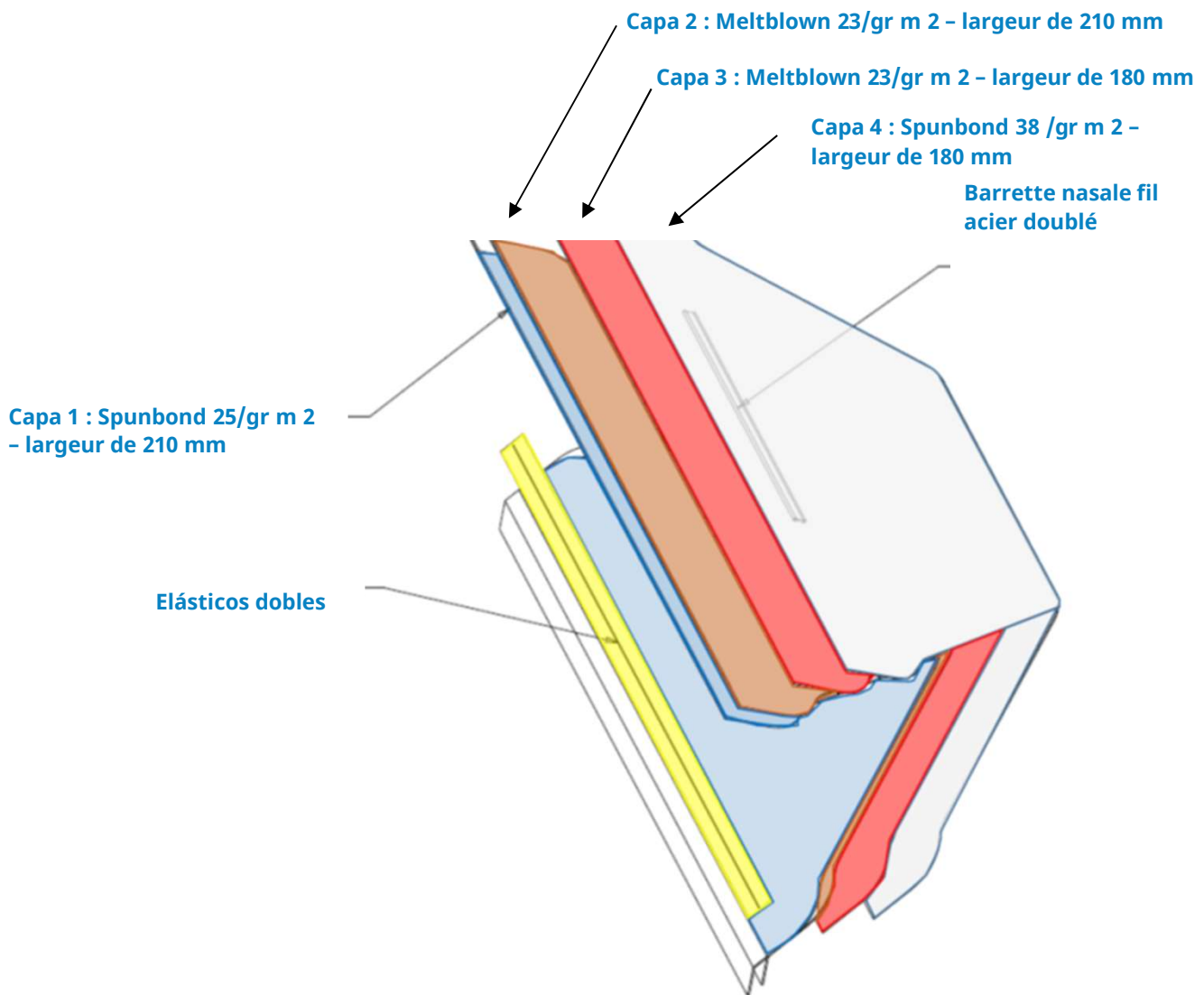
**ESTERILITO:** No estéril



## COMPONENTES DE LA MÁSCARA:

Suave e hipoalergénico, su forma en «pico de pato» lo hace ergonómico adaptándose estrechamente al rostro, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.

Las 2 capas filtrantes se ensamblan mediante un proceso revolucionario llamado «Unión por abundancia». Una lámina de aire viene entre las 2 capas filtrantes. Así, el material no se tritura como la mayoría de los procesos de fabricación clásicos y permite respirar mejor manteniendo la mejor filtración.



**Todos los componentes de la máscara son sin látex**

## Elásticos:

### **Ventajas - Características**

Sin látex no irritante.

No contiene silicona - ni PVC ni colorante azoico.

Tratamiento de superficie específico que favorece el pegado.

Excelente resistencia al desgarro.

Embalaje en tiras continuas sin nudo de empalmes para optimizar el producto.

Fórmula establecida de conformidad con la normativa REACH.

### **Propiedades mecánicas y dimensionales**

Elastómero de caucho sintético

Grueso Nominal +/- 10%

Anchura Nominal +/- 5%

Módulo 100% extensión 90g/mm<sup>2</sup> +/- 15%  
(primer ciclo)

Módulo al 200% extensión 130g/mm<sup>2</sup> +/- 15%  
(2º ciclo)

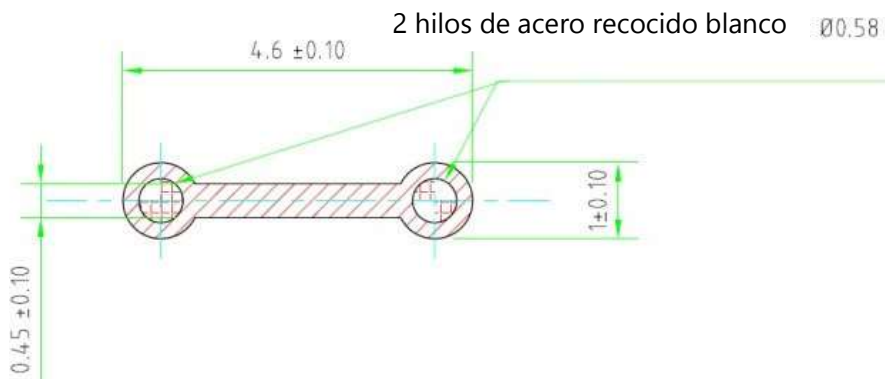
Prolongación de la rotura > 500%

DRA 8%

## Regleta nasal (pinza nasal):

Alambre metálico (acero) forrado y polipropileno.

El pasador nasal es ajustable y adecuado para cualquier tipo de morfología.



## Capa 1 exterior: Spunbond

- 100 % polipropileno
- Gramaje de 25 gr
- Punto de fusión (°C) > 140
- Insoluble en el agua
- Inodoro

PARAMETROS	UNIDAD	PROMEDIO TÍPICO	MÉTODO DE PRUEBA
Masa superficial	gr/m <sup>2</sup>	25 +/-2	WSP 130.1 (1)
Resistencia a la tracción MD	N/5 cm	60	WSP 110.4 (2)
Resistencia a la tracción CD	N/5 cm	19	WSP 110.4 (2)
Alargamiento en el vértice MD	%	90	WSP 110.4 (2)
Deformación de rotación en tracción CD	%	90	WSP 110.4 (2)
Permeabilidad al aire	l/m <sup>2</sup> /s	5000	WSP 70.1 (3)

### Nota:

-(1) Área de muestra: 2500 cm<sup>2</sup>

-(2) Distancia entre pinzas: 200 mm, velocidad

de prueba: 200 mm/min

-(3) Zona de ensayo: 20 cm<sup>2</sup>, dp: 200 Pa

## Capa 2 y 3 medios filtrantes: Meltblown

- 100 % polipropileno
- Gramaje de 25 gr
- Punto de fusión (°C) > 140
- Insoluble en el agua
- Inodoro

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR NOMINAL	MÉTODO DE PRUEBA
Masa superficial	gr/m <sup>2</sup>	23 +/- 5%	ISO 9073-1 (1)
Grosor	mm	0.28 +/- 5 %	ISO 9073-2 (1)
Penetración de NaCl (95 l/min)	%	No medido	EN 149
Penetración de aceite de parafina (95 l/min)	%	< 3.5	EN 149
Resistencia respiratoria (Insp 30l/min)	%	< 0,35	EN 149
Resistencia respiratoria (Insp 95 l/min)	%	< 1.10	EN 149
Resistencia respiratoria (Exp 160 l/min)	%	< 1.70	EN 149
Fuerza larga	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Fuerza de dirección transversal	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Alargamiento a la rotura en la dirección larga	%	<85	ISO 9073-4(2)
Alargamiento a la rotura dirección transversal	%	<85	ISO 9073-4(2)

### Capa exterior 4 (cara a cara): Spunbond

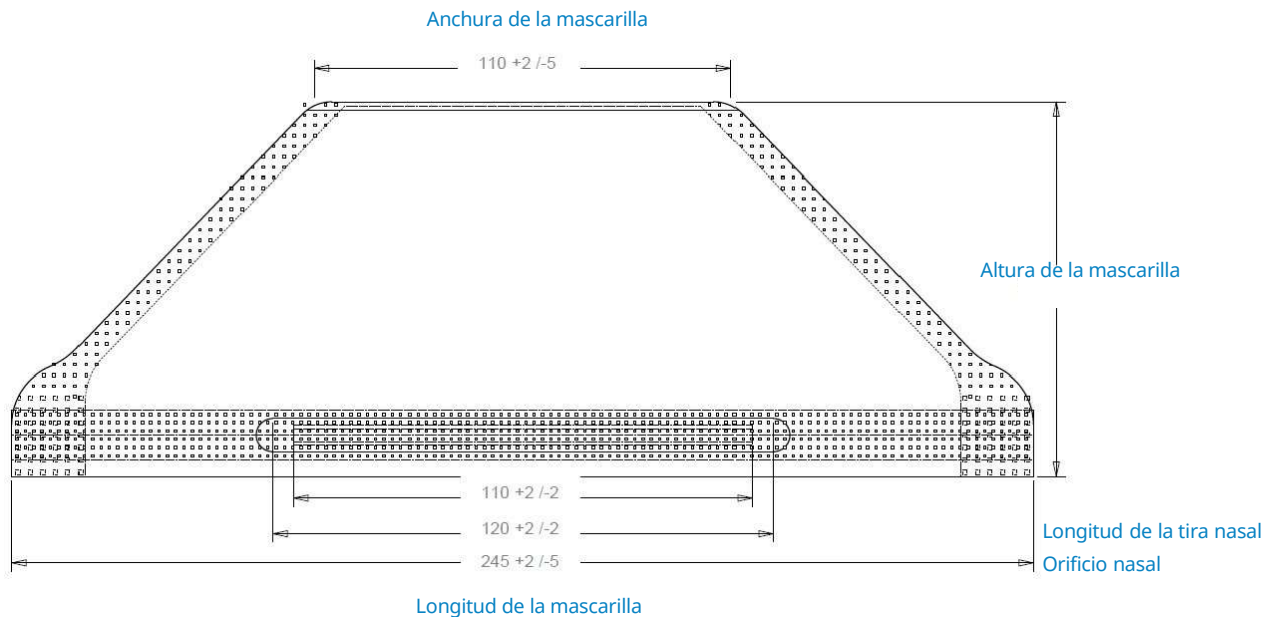
100 % polipropileno  
Gramaje de 25 gr  
Punto de fusión (°C) > 140  
Insoluble en el agua  
Inodoro

#### **Nota:**

- (1) Área de muestra: 2500 cm<sup>2</sup>
- (2) Distancia entre pinzas: 200 mm, velocidad de prueba: 200 mm/min
- (3) Zona de ensayo: 20 cm<sup>2</sup>, dp: 200 Pa

PARAMETROS	UNIDAD	PROMEDIO TÍPICO	MÉTODO DE PRUEBA
Masa superficial	gr/m <sup>2</sup>	38 +/-2	WSP 130.1 (1)
Resistencia a la tracción MD	N/5 cm	93	WSP 110.4 (2)
Resistencia a la tracción CD	N/5 cm	35	WSP 110.4 (2)
Alargamiento en el vértice MD	%	100	WSP 110.4 (2)
Deformación de rotación en tracción CD	%	100	WSP 110.4 (2)
Permeabilidad al aire	l/m <sup>2</sup> /s	3100	WSP 70.1 (3)

### Dimensión





## CARACTERÍSTICAS CUALITATIVAS

La máscara se fabrica según las recomendaciones de las normas:

NF EN 149+A1 2009 y en referencia al Reglamento EPI 2016/425

En proceso de acreditación para la norma EN 14683 + AC 2019

PRISM realiza autocontroles de calidad a medida que se producen

Producto que cumple **CE** 0082

Prueba	Exigencia	Resultados (valor máximo medido)	Conformidad
Tratamiento de porte simulado	Sin fallo mecánico de la pieza facial o de las correas, sin aplastamiento	-	SI
Acondicionamiento a temperatura	Paso de aplastamiento	-	SI
Resistencia mecánica	No se aplica		SI
Prueba práctica de rendimiento	No hay imperfecciones en cuanto a su aceptación por el portador	-	SI
Fuga total hacia el interior	46 de los 50 resultados individuales $\leq 11\%$	50 Nombre	SI
	8 de los 10 promedios $\leq 8\%$	10 Nombre	SI
Inflamabilidad	Los materiales utilizados no deberán constituir un peligro para el portador ni ser de naturaleza muy inflamable. No siga quemando más de 5s después de retirar la llama	-	No realizada
Dióxido de carbono del aire inhalado	Dióxido de carbono del aire inhalado $\leq 1,0\%$	0,86 %	SI
Resistencia espiratoria a 160 l/min	Resistencia espiratoria a 160 l/min $\leq 3,0$ mbar	1,48 mbar	SI
Resistencia inspiratoria a 30 l/min	Resistencia inspiratoria a 30 l/min $\leq 0,7$ mbar	0,28 mbar	SI
Resistencia inspiratoria a 95 l/min	Resistencia inspiratoria a 95 l/min $\leq 2,4$ mbar	1,04 mbar	SI
Penetración del material filtrante - Ensayo de partículas líquidas (aceite de parafina)	Prueba de penetración (3 min, 95 l/min) $\leq 6,0\%$	0,86 %	SI
Penetración del material filtrante - Ensayo de partículas líquidas (aceite de parafina)	Prueba de exposición (120 mg, 95 l/min) $\leq 6,0\%$	5,22 %	SI
Penetración del material filtrante - Ensayos de partículas sólidas (cloruro sódico)	Prueba de penetración (3 min, 95 l/min) $\leq 6,0\%$	0,35 %	SI
Penetración del material filtrante - Ensayos de partículas sólidas (cloruro sódico)	Prueba de exposición (120 mg, 95 l/min) $\leq 6,0\%$	0,63 %	SI

**\*Fuga hacia el interior a continuación:**

Ejercicio	Referencia objeto de prueba									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
marcha	0,19	0,78	0,28	0,91	0,56	0,07	0,54	0,71	0,13	0,24
izquierda-derecha	0,60	2,51	0,75	1,67	0,67	0,07	0,50	1,36	2,60	0,44
alto-bajo	1,05	3,15	6,13	2,41	0,89	0,09	0,71	1,10	4,14	0,50
hablar en voz alta	1,41	6,86	2,63	1,46	1,15	0,14	1,06	1,38	2,66	0,33
marcha	0,59	5,84	1,01	1,60	0,80	0,05	0,66	3,87	3,25	0,36
media	0,77	3,83	2,16	1,61	0,81	0,08	0,69	1,68	2,56	0,37

PRISM ha confiado la misión de control del módulo B al APAVE SUDEUROPE SAS

L'APAVE SUDEUROPE, CS60193 - 13322 MARSEILLE CEDEX  
16 - Francia.

PRISM ha confiado la misión de control reglamentario de tipo C2, tal como se define en el anexo VII del Reglamento EPI 2016/425

Módulo elegido:	Módulo C2 Módulo D
Número del Organismo Notificado:	0082
Nombre del Organismo Notificado:	APAVE SUDEUROPE SAS
Dirección de l'Organisme Notifié :	CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France



## CARACTERÍSTICAS DE ACONDICIONAMIENTO

Las mascarillas se colocan en una caja de cartón reciclado y autoclave que evita la humedad y la proliferación de bacterias o moho.

A petición de PRISM las mascarillas se pueden insertar en bolsas de polipropileno, ya sea individualmente o por varios.

**Caja unitaria de:** 40 piezas, sin bolsas - 20 piezas, en bolsas

**Tamaño de la caja:** 250 mm x 100 mm x 95 mm P oids neto: 285 gr (+/- 10 gr)

**Embalaje de cajas de cartón:** 600 mm x 400 mm x 400 mm

**Cantidad cartón:** 37 cajas, es decir, 1480 máscaras **Peso net cartón:** 11.5 kg (+/- 300 gr)  
Posibilidad de acondicionamiento en cartones de 1000 piezas, 25 cajas (a petición), embalaje en cartón 500 mm x 500 mm x 260 mm.

**ETIQUETADO ESTÁNDAR :** Referencia del modelo / Referencia del producto /N portada. Lote/Cantidad/Fecha de fabricación/Fecha de caducidad/Código de barras (código QR opcional)

## CARACTERÍSTICAS DE IMPRESIÓN PERSONALIZADAS

### IMPRESIÓN EN MÁSCARA

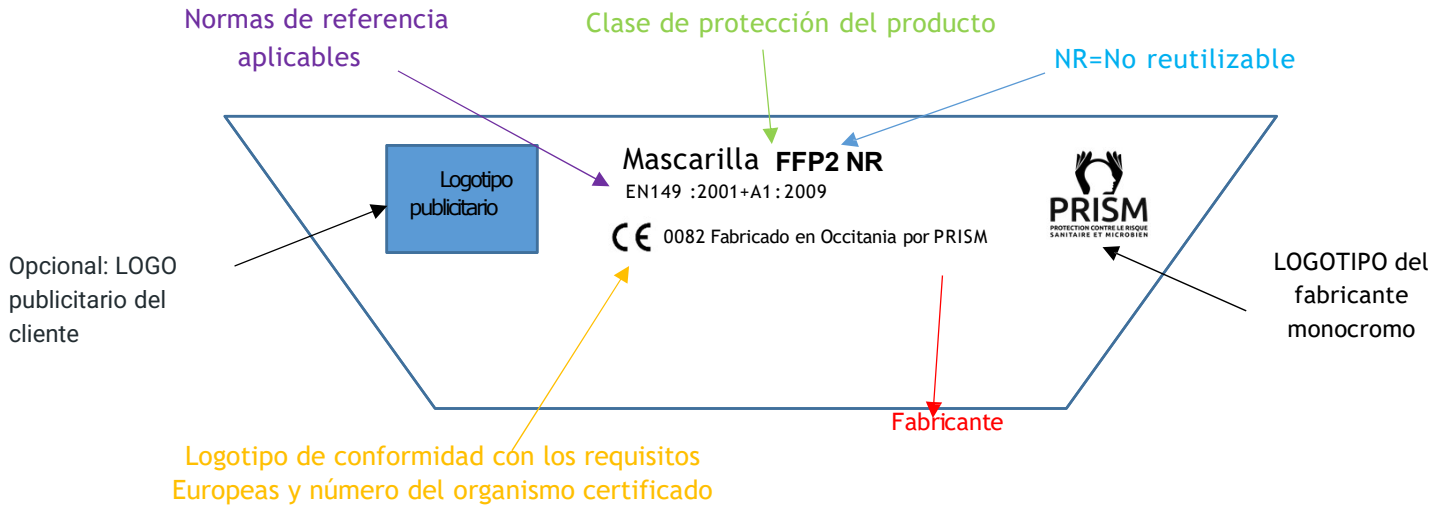
#### Composición de las tintas

Color Negro :

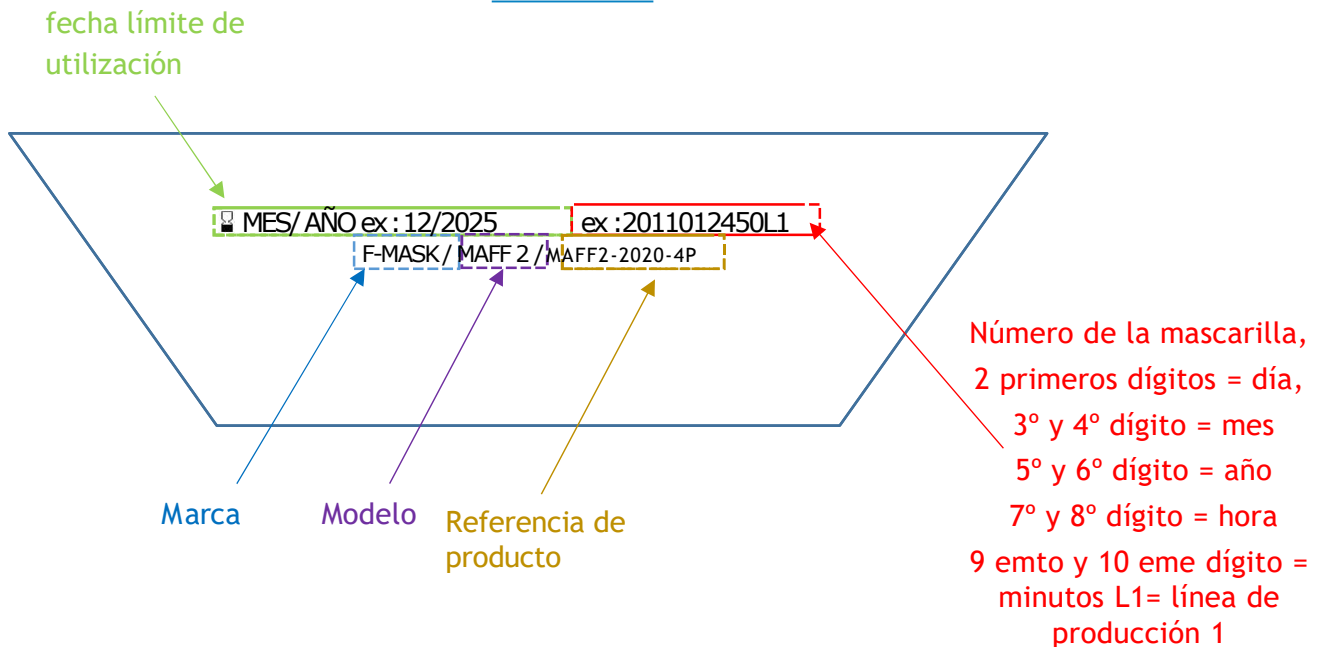
Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-95
2-pyrrolidone		616-45-5	<5
Carbon black		1333-86-4	<5

**En option :** Nous avons la possibilité de personnaliser les masques avec logo en quadricolore. Pour plus d'infos, nous contacter.

**MARCADO MASCARILLA  
ANVERSO**



**REVERSO**

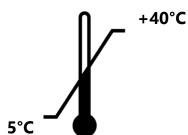


## DISPOSICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Condiciones normales de conservación y almacenamiento:



- No almacenar en el sol
- Almacenar protegido de los rayos UV
- Almacenar en un lugar protegido



- Almacenar entre 5 y 40 °C



- No almacenar en un lugar húmedo y protegido de la intemperie
- Almacenar en un local seco con humedad inferior al 60
- No mojar la máscara antes de su uso

**Las condiciones de almacenamiento deben verificarse periódicamente.**

## CONDICIONES DE USO



- Mascarilla desechable, no reutilizable, de hasta 8 horas
- Cerrar la caja después de su uso
- Mascarilla desechable después de su uso en un contenedor destinado a este fin y no en la naturaleza



## **AVISO**

- La media mascarilla no está diseñada para proteger a su portador de los gases
- La mascarilla solo se puede utilizar en una atmósfera explosiva
- Es poco probable que se cumplan los requisitos de hermeticidad de la máscara, si el vello facial pasa por debajo de la junta facial
- Mantener fuera del alcance de los niños
- No usar después de la fecha de caducidad
- Producto que contiene componentes no tejidos, utilizar con precaución para personas alérgicas
- En situación de trabajo intensivo se aconseja el uso de la máscara para una duración de 15 minutos.
- La media mascarilla no debe utilizarse en atmósferas que puedan presentar un defecto de oxígeno.
- Si la mascarilla está dañada o la resistencia respiratoria es más difícil cambiar de máscara

## **MANUAL DE USO**

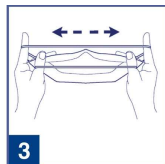
### Para poner su mascarilla,



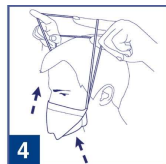
**1**  
Separar los bordes de la mascarilla para abrirla por completo.



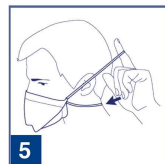
**2**  
Doblar la barra nasal para sujetar la mascarilla respiratoria abierta.



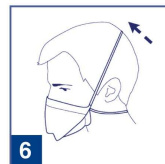
**3**  
Separar cada una de las gomas elásticas con los índices y los pulgares.



**4**  
Colocar la mascarilla formada con la parte hueca debajo de la barbilla y pasar los elásticos por encima de la cabeza, sujetándolos con el pulgar y el índice.



**5**  
Soltar el elástico interior y colocarlo en la parte inferior del cuello.



**6**  
Colocar el segundo elástico en la parte superior del cráneo.



**7**  
Ajustar la barra nasal presionando bien la zona de las alas de la nariz con los dedos.



**8**  
Colocar la mascarilla hasta que se adhiera perfectamente al rostro.

### Ajuste y control de la estanqueidad:

La estanqueidad de la mascarilla debe comprobarse antes de su uso

Para comprobar la estanqueidad de la máscara:

-Ponerse la máscara

-Ajustar el cable de la abrazadera de la nariz

-Sopla con la boca para que la máscara se hinche

-Si sale aire a la altura de la nariz, ajuste el cable de la pinza de la nariz

-Si sigue saliendo aire después de ajustar la pinza nasal, cambie la máscara

## ANTES DE UZAR

- Controlar bien la caja antes de su apertura Comprobar la
- Ausencia de humedad o de moho Comprobar la ausencia de
- Aplastamiento de la caja
  
- En caso de duda cambie de unidad o de caja

## COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

**Masque FFP2 NR**


L1

Modèle : MAFF2 Blanc

Référence : MAFF2-2020-4P

N° LOT: F20ABLX1-4P-100921

**40 Pièces/Boites**

 **09/2021**

 **09/2026**



1000011

**Mascarilla FFP2 NR (Marca en producción) L1 (línea de producción)**

**Modelo : MAFF2 (Modelo de la mascarilla)**

**Referencia : MAFF2-2020-4P ( Referencia de la mascarilla)**

**40 mascarillas (Número de unidades en la caja)**

**N° LOTE : ex : F20ABLX1-4P-100921 (Número de lote en producción)**

 **MES / AÑO , ex. : 09/2021 (Fecha de fabricación)**

 **MES / AÑO, ex. : 09/2026 (fecha límite de utilización)**

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Descargable en [www.prism-medical-protect.fr](http://www.prism-medical-protect.fr)

o por simple solicitud por correo electrónico: [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto: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  
Fulfilis 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



## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Ficha técnica descargable de [www-prism-medical-protect.fr](http://www-prism-medical-protect.fr)

por correo electrónico: [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto:qualite@prism-medical-protect.fr)





Para toda reclamación ésta deberá dirigirse por correo, precisando el número de lote y el número de mascarilla:

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

Mascarilla de confección 100% Francesa, por PRISM



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

Nos apoyan, y somos miembros de las siguientes organizaciones,

