



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

FICHA TÉCNICA DE LA MASCARILLA QUIRÚRGICA

100% FRANCAIS

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR



Modelo : MACH2R

Marca : F-MASK

Referencia : MACH2R-2020-3P (Azul)
MACH2R-2020-3PB (Blanco)
MACH2R-2020-3PN (Nero)

Fabricante distribuidor :

PRISM

**ZI du Barnier, 51 rue des paluds
34110 FRONTIGNAN**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGÍA:

Mascarilla quirúrgica desechable, no estéril tipo II R

PRECONIZACIONES:

La mascarilla quirúrgica está destinada a evitar, al expirar el portador, la proyección de secreciones de las vías respiratorias superiores o de saliva que puedan contener agentes infecciosos transmisibles por vía «gotitas» o «aéreas».

Llevado por el cuidador, previene la contaminación del paciente y su entorno (aire, superficie, productos...).

Llevado por el(a) paciente(a) contagioso (se), previene la contaminación de su entorno y de su entorno.

Por otra parte, la máscara médica protege a quien la lleva (la) contra los agentes infecciosos

transmisibles por vía «gotitas».

En ningún caso protege contra los agentes infecciosos transmisibles por vía «aérea».

DESCRIPCIÓN DE LA MASCARILLA:

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

De una pantalla organizada en varias capas (llamados pliegues), cuyos exteriores no tejido de polipropileno, denominado «SPUNBOND», de capa intermedia (medio de comunicación filtrante) asegura la filtración, llamado «MELTBLOWN».

De un pasador nasal, llamado pinza nasal que permite ajustar la máscara a la forma del

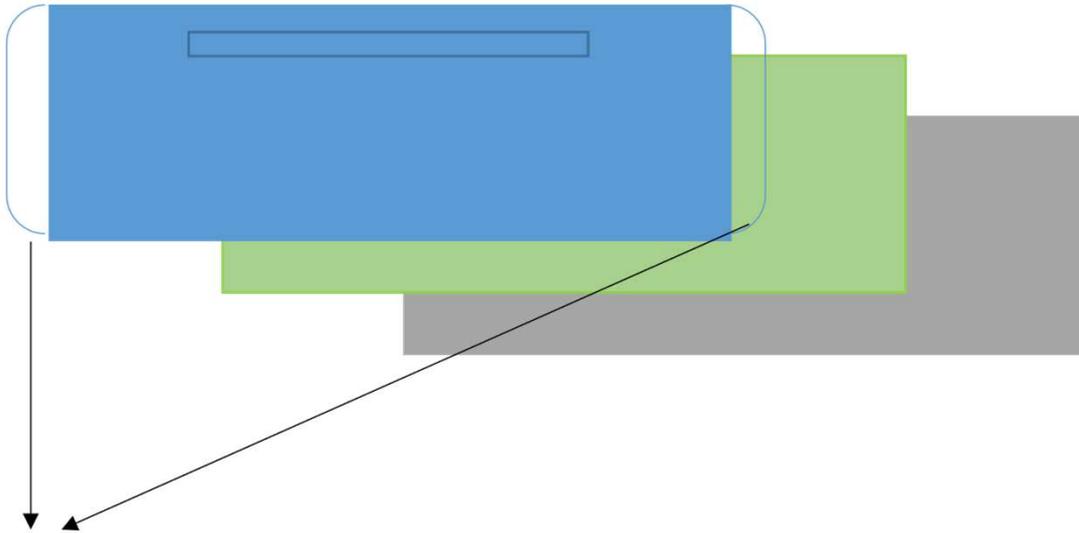
nariz, también evitar fugas y reducir la formación de vaho en las gafas.

Fijaciones auriculares (elásticas), que permiten la fijación de la máscara al rostro.

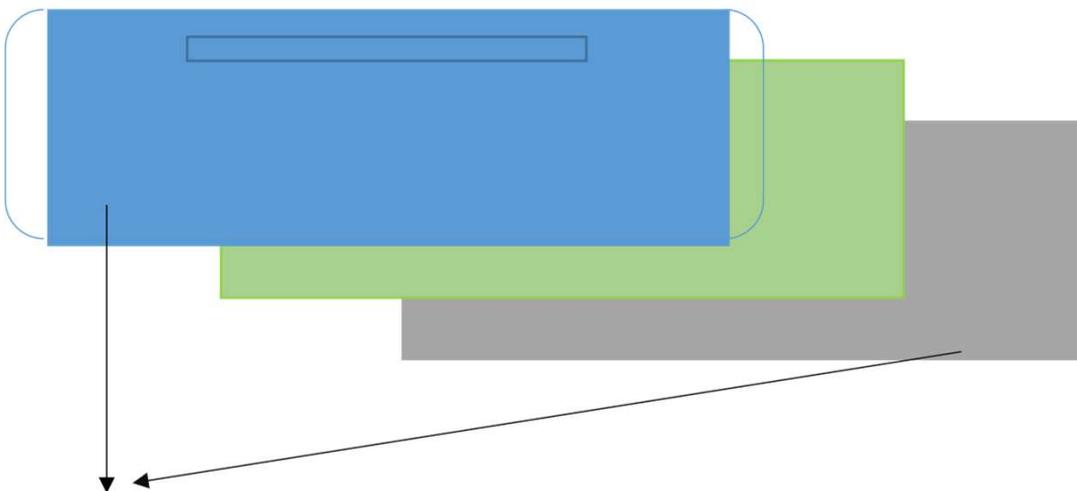
COLOR EXTERIOR 1: Posibilidad azul, blanco y negro

MONTAJE: Por soldadura ultrasónica

COMPONENTES DE LA MASCARILLA:



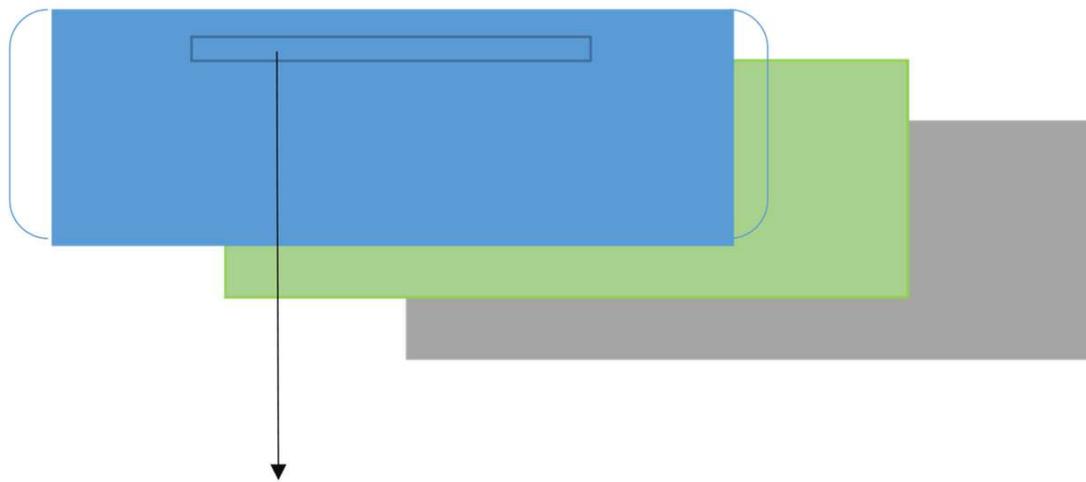
Elástico: (Origen fuera de la UE), tipo tricotina redonda de \varnothing 0.25 de polipropileno y del 13 al 15% de elastano para una elongación al 200%, o, elástico plano tubular de 3 a 4 mm de poliéster y spandex lycra para una elongación al 240%.



Capas exteriores 1 y 2: Spunbond (Origen Francia)

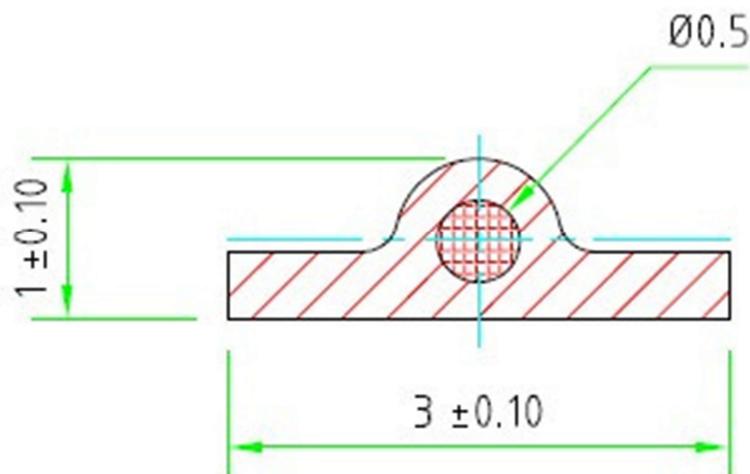
- 100 % polipropileno
- Gramaje de 25 gr
- Punto de fusión (°C) > 140
- Insoluble en el agua

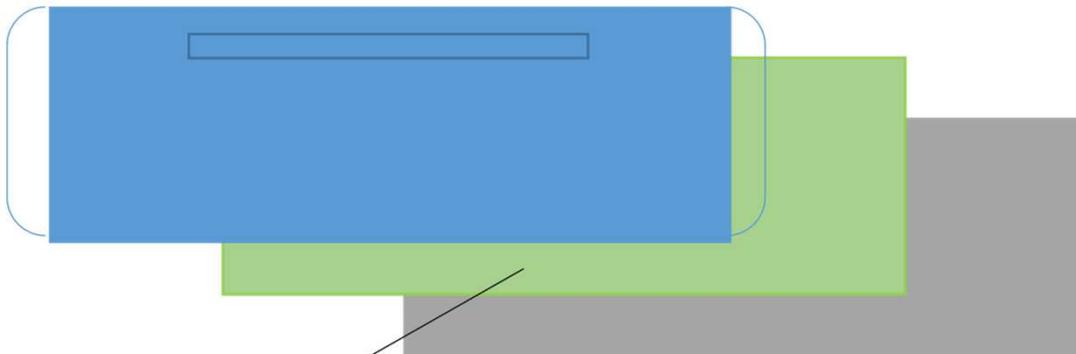
PARÁMETRO	UNIDAD	PROMEDIO TÍPICO	MÉTODO DE PRUEBA
Masa superficial	gr/m ²	26 ≥ 25 ≥ 24	WSP 130.1
Resistencia a la rotura en sentido largo (MD)	N/5 cm	60	WSP 110.4
Resistencia a la rotura en sentido contrario (CD)	N/5 cm	19	WSP 110.4
Elongación en dirección larga (MD)	%	90	WSP 110.4
Elongación en dirección transversal (CD)	%	90	WSP 110.4
Permeabilidad al aire	l/m ² /s	5000	WSP 70.1



Barreta nasal: (pinza nasal, origen Francia)

- Alambre metálico (acero) en una funda de polipropileno





Capa intermedia filtrante: Meltblown, material filtrante (Origen Francia)

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

	PARAMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA
Masa superficial	gr/m ²		25 +/-5 %	ISO 9073-1
Espesor	mm		0.29 +/-10%	ISO 9073-2
Presión diferencial	Pa/cm ²		<30	EN 14683
Eficacia de filtración bacteriana	%		>98	EN14683 ISO
Resistencia a la rotura en sentido largo (MD)	N/5cm		>9	9073-18 ISO
Resistencia a la rotura en sentido contrario (CD)	N/5cm		>9	9073-18 ISO
Elongación en dirección larga (MD)	%		<60	9073-18 ISO
Elongación en dirección transversal (CD)	%		<85	9073-18

DIMENSIONES:

95 mm +/- 5 mm



175 mm +/- 5 mm

CARACTERÍSTICAS CALIDAD

La máscara se fabrica según las recomendaciones de la norma: EN 14683 + AC 2019, tipo IIR, resistente a las proyecciones.

PRISM realiza autocontroles de calidad a medida que se producen

PRISM ha confiado la misión de control al Laboratorio Nacional de Metrología y Ensayos. (LNE).

Todas las pruebas realizadas para el control de nuestras máscaras según la norma EN 14683

se confiaron al Laboratorio Nacional de Metrología y Ensayos. (LNE).

LNE
1, rue Gaston Boissier

75724 PARIS Cedex 15

Todos los informes de cumplimiento se pueden descargar en:

www-prism-medical-protect.fr

o por e-mail: qualite@prism-medical-protect.fr

CARACTERISTIQUES DE CONDITIONNEMENT

Las máscaras están preenvasados en una película de polietileno transparente (solo bajo petición posibilidades de bolsas individuales o múltiples a petición) y/o en caja sin película (estándar) en un cartón reciclado y autoclave que impida la humedad y la proliferación de bacterias u hongos.



Caja unitaria de: 50 piezas, posibilidad de bolsas individuales o múltiples a petición

Tamaño de la caja: 200 mm x 110 mm x 75 mm Peso neto: 210 gr (+/- 10 gr)

Embalaje de cajas de cartón:

- 40 cajas en caja americana 600 mm x 400 mm x 400 mm o 2000 piezas, 9.4 kg/cartón
- 50 cajas en caja americana 600 mm x 400 mm x 2500 piezas, 11.5 kg/cartón

Etiquetado estándar:

- Referencia del modelo
- Referencia del producto
- No. lote
- Cantidad
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Código de barras (código QR opcional)

CARACTERÍSTICAS DE IMPRESIÓN PERSONALIZADA

IMPRESIÓN MONO-COLOR O QUADRI-COLOR EN MASCARILLA

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

Color amarillo:

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

Color azul :

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

Color rojo:

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Condiciones normales de conservación y almacenamiento:



- No almacenar al sol
- Almacenar a prueba de rayos UV
- Almacenar en un lugar protegido



- Almacenar entre 5 y 40 °C



- No almacenar en un lugar húmedo y protegido de las inclemencias del tiempo
- Almacenar en un local seco donde la humedad del aire sea inferior al 60
- No mojar la máscara antes de su uso

Las condiciones de almacenamiento deben verificarse periódicamente.

Consejos de uso

- Mascarilla desechable, no reutilizable, de hasta 4 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

Advertencia

- La mascarilla no está diseñada para proteger a su portador de los gases
- La máscara solo se puede utilizar en una atmósfera explosiva
- 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

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD



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

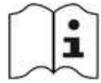
Lieu, date et signature : Frontignan, le 24 Juillet 2021
Place, date and signature : Frontignan, July 24 2021



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

Ficha técnica descargable de www-prism-medical-protect.fr



Solicitud por correo electrónico: qualite@prism-medical-protect.fr

Para cualquier reclamación ésta se enviará por correo,
especificando el número de lote y el número de mascarilla:

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

Mascarilla de confección 100% Francesa, por PRISM



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

Nos apoyan, y somos miembros de las siguientes organizaciones,

