



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

DATE 25/11/2009 • ÉDITION 3 : 19/04/2020



ARTICLE

Désignation : MASQUE MEDICAL DE TYPE II, A ELASTIQUE, porté par le personnel soignant, il protège le patient des agents infectieux.
Réservé à usage professionnel
Référence : **300.00.17**

CONFORMITE REGLEMENTAIRE

- Ce produit est un dispositif médical, conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE.
- Il porte le marquage : **CE**
- Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- Sa performance a été évaluée selon les critères de la norme :

EN 14683:2019	Exigences	Résultats
Efficacité de Filtration Bactérienne in vivo : BFE (%)	≥ 98 %	≥ 99,6 %
Respirabilité : Delta P (Pa/cm ²)	< 40	30,5
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	< 1

Essai de filtration réalisé avec des bactéries calibrées à 3,0µm [± 0,3] / Pa = Pascal / ufc = unité formant colonie

- Sa biocompatibilité a été évaluée selon les critères de la norme :

ISO 10993	Exigences	Résultats
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité	Absence de cytotoxicité
Irritation	Non irritant	Non irritant
Sensibilisation	Voie topique et intradermique : non sensibilisant	Voie topique et intradermique : non sensibilisant

GENCOD

CODE CARTON	3701102302500
CODE BOITE	3701102302517

CARACTERISTIQUES

- Composition & confection : 1 couche Polypropylène + Filtre meltblown + 1 couche Polypropylène, bords soudés, 2 élastiques oreilles, et une barrette nasale.
- Couleur : face interne blanche, face externe bleue
- Dimension approx. : Longueur 17,5cm, largeur 9,5 cm



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication



Ne contient pas de latex



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Produit non stérile



Ne pas exposer à l'humidité



Produit à usage unique



Limite de température d'exposition



Consulter la notice sur le coté de la boîte

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 50 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités
(20 boîtes de 50)
Type : carton

PALETTISATION

- 48 cartons
- Palette semi-lourde : 80 x 120 cm

SARL MUTEXIL ` Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes
b 02 51 83 95 85 – d www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

Mutexil_TDS_HKPP_3000017 (2)_2020 04 19

DECLARATION CE de CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITE

Nous,
We,

Mutexil Sarl, Halle de la Madeleine, 11 impasse Juton, 44000 Nantes.

Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que le produit marqué CE, objet de cette déclaration :

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked product to which this declaration relates,

(*) Product family / Famille de produits :

Masque médical de type II, 3plis, bleu

Blue, 3-ply medical mask, type II

Ref : 300.00.17

est conforme à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:

complies with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directives 2007/47/EC :

- * a été classé comme dispositif médical de Classe I, selon l'annexe IX, règle 1
> has been classified as Class I, according to Annex IX, rule 1,
- * répond aux exigences essentielles, selon l'annexe I,
> is in conformity with the essential requirements, according to Annex I,
- * est soumis à la procédure prévue à l'annexe VII,
> is subject to the procedure set out in Annex VII,

est fabriqué sous un système certifié EN ISO13485,

is made under Certified system EN ISO 13485,

et ses performances ont été évaluées selon la norme EN14683.

and its performances were assessed according to EN 14683 standard.

Signature :



Date : 24.03.2020

Name : Eric GOURIAUD

Function : General Manager, CEO

MUTEXIL
HALLE DE LA MADELEINE
11 IMPASSE JUTON - 44000 NANTES
Tel : 02 51 83 95 85 - Fax: 09 70 61 28 41
@ : adv@mutexil.fr
SIRET 499 812 055 NAF 4690Z
TVA FR 89 499 812 055

Mutexil

Siège : 11 impasse Juton 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:			
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS		
1.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</td> <td style="width: 50%;">Tel: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: www.lch-medical.com</td> </tr> </table>	Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	Tel: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: www.lch-medical.com
Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	Tel: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: www.lch-medical.com		
1.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER</td> <td style="width: 50%;">e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36		
2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:			
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : Masque à usage médical de type II avec élastiques / <i>Medical face mask with earloops , type II</i>		
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Masque chirurgical type II « AEROKYN » avec élastiques auriculaires, haute filtration à usage unique <i>Disposable Type II "Aerokyn" mask with earloops, high filtration</i>		
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50BA01		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Non applicable à ce produit		
2.5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Selon Annexe /following annex : VII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : - Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : -</p> <p>Normes/ Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux_ <i>Symbols for medical device labeling</i> - ISO 10993-5 (2009): Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro_ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i> - ISO 10993-10 (2013): Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée_ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i> - EN 14683 (2019) : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai_ <i>Medical Face masks - Requirements and test methods</i> 		

Descriptif du dispositif / Device description:

Masque chirurgical haute filtration type II avec élastiques auriculaires, non stérile à usage unique
Non sterile disposable ultra filtration Type II mask with elastic earloops

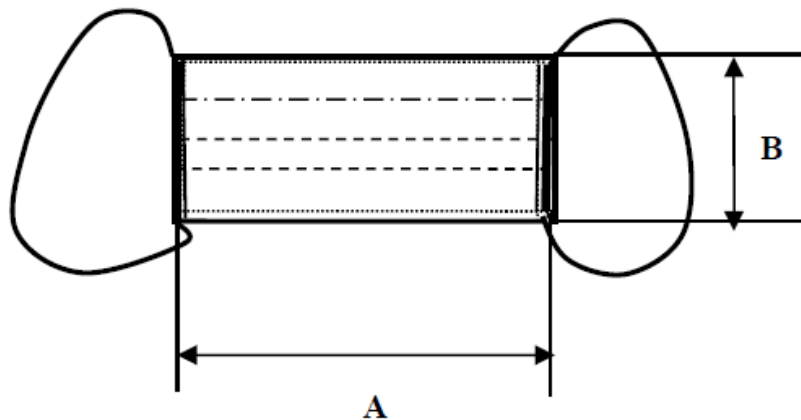
Composition / Composition

Composition_Composition	Couleur_color	Grammage_weight	Matière première_raw material
1 face externe_1 outlayer	Blue - bleu	20g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 filtre intermédiaire_1 filter layer met blown	Blanc_ white	22g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 face interne_1 inner layer	Blanc_ white	20g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 boucle élastique_1 elastic loops	Blanc_ white	N/A	Polyamide + polyurethane
1 barrette nasale_1 nose bar	Blanc & aluminium_ white and aluminium	N/A	flexible plastic piece laminated with aluminum wire

Sans latex_Latex Free

Forme du masque_Mask form :

2.6



Dimensions :

A : 17.5 cm +/- 0.5 cm

B : 9 cm +/- 0.5 cm

Nombre de plis_Number of plies : 3

Origine /Origin: Hors CEE_EEC outside

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



<p>2.7</p>	<p>Conditionnement/Packaging :</p> <table border="1" data-bbox="248 286 986 376"> <thead> <tr> <th>Réf/ Ref</th> <th>Unités / boîte Un/box</th> <th>Boîte / carton Box/cardbox</th> <th>carton/ palette cardbox/palett</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70750</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Carton dimensionnel <i>_dimensional cardbox</i> : 52x39x33cm, poids : 7.5Kg</p> <p>Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande)/Order unit : 1 boîte <i>_ 1 box</i> CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton <i>_ 1 cardbox</i> QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 boîte <i>_ 1 box</i></p>	Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett	70750	50	50	32						
Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett												
70750	50	50	32												
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <table border="1" data-bbox="258 757 1442 1236"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>_ Characteristics</i></th> <th>Valeurs/Résultats <i>_ Values/Results</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Masque dimensionnel <i>_ dimensional mask</i></td> <td>Longueur <i>_ Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur <i>_ width</i>: 90mm ± 5 mm Longueur de l'élastique sans latex <i>_ Length of latex free elastic</i>: 167 ± 5 mm Longueur barrette nasale <i>_nose bar length</i> : 135mm± 5 mm</td> </tr> <tr> <td>Biocompatibilité <i>_Biocompatibility</i></td> <td>Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant <i>_ Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i></td> </tr> <tr> <td>Efficacité de filtration bactérienne EFB <i>_ Bacterial filtration efficiency BFE</i></td> <td>≥ 98 %</td> </tr> <tr> <td>Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i></td> <td>3.0 µm</td> </tr> <tr> <td>Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i></td> <td>Delta P < 40 Pa/cm²</td> </tr> <tr> <td>Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i></td> <td>≤ 30 ufc/g</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>_ Characteristics</i>	Valeurs/Résultats <i>_ Values/Results</i>	Masque dimensionnel <i>_ dimensional mask</i>	Longueur <i>_ Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur <i>_ width</i> : 90mm ± 5 mm Longueur de l'élastique sans latex <i>_ Length of latex free elastic</i> : 167 ± 5 mm Longueur barrette nasale <i>_nose bar length</i> : 135mm± 5 mm	Biocompatibilité <i>_Biocompatibility</i>	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant <i>_ Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i>	Efficacité de filtration bactérienne EFB <i>_ Bacterial filtration efficiency BFE</i>	≥ 98 %	Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i>	3.0 µm	Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i>	Delta P < 40 Pa/cm ²	Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i>	≤ 30 ufc/g
Caractéristiques <i>_ Characteristics</i>	Valeurs/Résultats <i>_ Values/Results</i>														
Masque dimensionnel <i>_ dimensional mask</i>	Longueur <i>_ Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur <i>_ width</i> : 90mm ± 5 mm Longueur de l'élastique sans latex <i>_ Length of latex free elastic</i> : 167 ± 5 mm Longueur barrette nasale <i>_nose bar length</i> : 135mm± 5 mm														
Biocompatibilité <i>_Biocompatibility</i>	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant <i>_ Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i>														
Efficacité de filtration bactérienne EFB <i>_ Bacterial filtration efficiency BFE</i>	≥ 98 %														
Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i>	3.0 µm														
Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i>	Delta P < 40 Pa/cm ²														
Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i>	≤ 30 ufc/g														
<p>2.9</p>	<p>Domaine-Indications / Domain-Information</p> <p>Dispositif médical couvrant la bouche, le nez, le menton assurant une barrière qui limite la transmission d'agent infectieux entre le personnel et le patient.</p> <p>1) Protection de l'environnement du porteur Le masque est porté par le malade afin de réduire les propagations des infections</p> <p>2) Protection du porteur Il protège le patient des agents infectieux et microbes ambiants</p> <p><i>Medical device which cover the mouth, the nose, the chin assured a barrier which limits the transmission of infectious agent between the staff and the patient:</i></p> <p><i>1) Environmental protection of the carrier: The mask is carried by the sick person to reduce the distributions of the infections</i></p> <p><i>2) Protection of the carrier It protects the patient of the infectious agents and ambient germs</i></p>														
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>															
	<p>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : N/A</p>														
<p>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p>															
	<p>Le dispositif Médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière <i>_Medical device shall be stored in the original packaging and protected from direct sunlight and humidity</i></p>														

	Durée de vie <i>_Lifetime</i> : 3 ans <i>_3 years</i>
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / <i>technical safety</i> N/A
5.2	Sécurité biologique/<i>Biological safety</i> : N/A
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	<p>Mode d'emploi/<i>Instruction for use</i>: se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir la boîte de masques pour prendre un masque <i>_ wash hands, dry them before opening the box.</i></p> <p>Pour certains actes médicaux : le port de gant est obligatoire</p> <p>For specific medical cares: Gloves use are mandatory</p>
6.2	<p>Précautions d'emploi/ <i>Cautions of use</i>:</p> <p>Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé <i>_ Disinfect hands after any contact with used mask.</i></p> <p>Après utilisation, jeter immédiatement le masque utilisé dans une poubelle recouverte d'un couvercle <i>_ Discard in a covered garbage, the used mask immediatly after</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications/<i>Contraindications</i> : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé <i>_Do not use if packaging is damaged</i></p>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Temps de port conseillé 4 heures <i>_ wearing recommended time : 4 hours</i>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	
	N/A