

## Fiche Technique Commerciale

Juin 2021

MSKCH

### Masque Chirurgical

#### A/ Entreprise

LABORATOIRE SOINEO

Rhône Park

558, Route du barrage

38121 Reventin-Vaugris - FRANCE

E-mail : [soineo@soineo.fr](mailto:soineo@soineo.fr)

Site internet : [www.soineo.fr](http://www.soineo.fr)

Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Jean-Christophe AUDRAS

Tél. : 06.08.90.99.69

e-mail : [vigilance@soineo.fr](mailto:vigilance@soineo.fr)

#### B/ Produits

1. **Dénomination commune EUROPHARMAT** / non applicable
2. **Dénomination commerciale** / Masques Chirurgical de type II et IIR
3. **Dénomination CLADIMED** : Masque Opérateur – code E50BA01
4. **Code LPPR** / Non applicable
5. **Classification** : I

**Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE du 14 juin 1993 selon Annexe IX

**Numéro de l'organisme notifié** : CE0123

**Date de première mise sur le marché dans l'UE** : Avril 2020 et Décembre 2020

**Distributeur/importateur** : Soineo

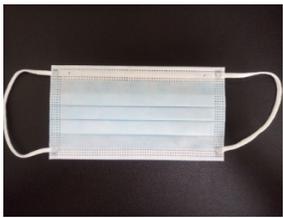
**Fabricant**: Allmed Medical Products Co., LTD

#### 6.Descriptif du produit :

Masque Chirurgical de type II ou IIR selon la norme NF EN 14683+AC : 2019

Dispositif médical à usage unique, bicolore bleu et blanc, à sangles auriculaires

Fourni en boîte distributrice, selon 2 types de présentation :

Sangles ouvertes	Sangles repliées	Pochette de masques type IIR réf. 1967
		

<p>Boite des masques standards réf 1968</p> 	<p>Boite des masques petite taille réf 1966</p> 
<p>Boîtes des masques standards réf. 1965</p>	
	

## 7. Références Catalogue :

Ref	Type	Dimensions	UCD	QML
1967	IIR	17.5 cm x 9.5 cm	Pochette de 10 unités	Carton de 100 pochettes Soit 1000 unités
1965	II	17.5 x 9.5 cm	Boite de 50 unités	Carton de 20 boîtes Soit 1000 unités
1968	IIR	17.5 cm x 9.5 cm	Boite de 50 unités	Carton de 20 boîtes Soit 1000 unités
1966	IIR	14 cm x 9 cm	Boite de 50 unités	Carton de 36 boîtes Soit 1800 unités

UCD = Unité de Commande

QML = Quantité minimale de livraison (en nombre d'UCD)

Étiquetage conforme aux exigences Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14/06/93 et conforme NF EN ISO 15223-1 "Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux Dispositifs médicaux".  
Partie 1 : Exigences générales ».

## 8. Composition

Dispositif médical constitué d'une pièce faciale (demi-masque), d'un dispositif de clip nasal et de deux sangles. Fabriqué par collage à chaud avec ultrasons, soudage par point pour l'ajout des sangles.

La pièce faciale comprend 3 couches :

- interne en non-tissé de polypropylène spunbonded bleu, de 23 +/- 2 g/m<sup>2</sup>
- intermédiaire en non-tissé de polypropylène melt-blown blanc, de 25 +/- 2 g/m<sup>2</sup> et
- externe en non-tissé de polypropylène blanc de 25 +/- 3 g/m<sup>2</sup>

Les deux sangles auriculaires sont composées de Spandex, polyester élastique blanc, de taille 16.5 +/- 0.5 cm

Le clip nasal est en fer blanc et de taille 11 +/- 0.5 cm

Non fabriquées avec du Latex

Non fabriquées avec des Phtalates ni Perturbateur Endocrinien

Non fabriquées avec des produits d'origine animale

## 9. Indications

Dispositif médical indiqué en environnement médical pour la filtration des particules dans l'air, et l'antiprojection des sécrétions ou de salive, de pulvérisats, de sang et exsudats.

## 10. Contre-Indications

Néant

## C/ Procédé de stérilisation

Produit non stérile.

## D/ Conditions de conservation et de stockage

Stocker à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas dépasser la date limite de péremption figurant sur l'emballage.

Durée de conservation en conditions standards : 2 ans

## E/ Sécurité d'utilisation et d'élimination après usage

**Sécurité technique :** Durée maximale du port recommandé = 4 heures

### Sécurité biologique :

Éliminer le dispositif utilisé selon les procédures en vigueur appliquées aux risques biologiques si nécessaire. A minima, selon les recommandations ministérielles, mettre en double sachet plastique pendant 12 heures avant élimination par la filière des ordures ménagères.

## F/ Conseils d'utilisation

### 1. Mode d'emploi

Se reporter à la notice et aux mentions figurant sur l'emballage.

### 2. Précautions d'emploi

Vérifier l'intégrité de l'emballage et son contenu avant utilisation : ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. N'ouvrir qu'au moment de l'utilisation afin de garantir la propreté du dispositif et limiter le risque de contamination microbienne.

Ne pas réutiliser : des risques de contamination, d'altération, et/ou de dysfonctionnement du dispositif persistent en cas de réutilisation.

## G/ Informations complémentaires sur le produit

**Conditionnement et Packaging rédigé en Français**

**Notice d'instruction imprimée sur la boîte avec date de version.**

## H/ Informations sur l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD ou UDI)

Tous les dispositifs médicaux de Soineo répondent aux exigences de l'article 27 du règlement européen MDR2017/745 par la présence soit d'un code à barres soit d'un code datamatrix selon les règles de GS1.

L'IUD/UDI est apposé sur l'unité d'usage quand cela est possible et/ou sur les conditionnements selon le tableau suivant :

Niveau d'emballage	Type IUD ou autre information
Pochette	IUD/ID à base GTIN13 + IDU/IP AI 17/37/10 + date de fabrication
Boîte distributrice	IUD/ID à base GTIN13 + IDU/IP AI 17/37/10 + date de fabrication
Carton de regroupement	UDI/ID à base GTIN14 + IDU/IP AI 17/37/10 + date de fabrication