



FICHE TECHNIQUE

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:		
1.1	Nom / Name: BIENMED	
1.2	Adresse / Address : 16 avenue de joinville 94130 Nogent sur marne	e-mail: contact@bien-med.com Bienmed@hotmail.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme EMMUNELLE Marcadet	Contact@bien-med.com
2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:		
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : Masque en noir à usage médical de type IIR avec élastiques / Medical face mask with earloops , type IIR	
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Masques Medicaux en noir EN 14683:2019 type IIR BM avec élastiques auriculaires, haute filtration à usage unique Disposable Type IIR mask with earloops, high filtration	
2.4	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 Certifié/Certified: fabricant par ISO 13485 CE Normes/ Standards: - NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux_ <i>Symbols for medical device labeling</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:

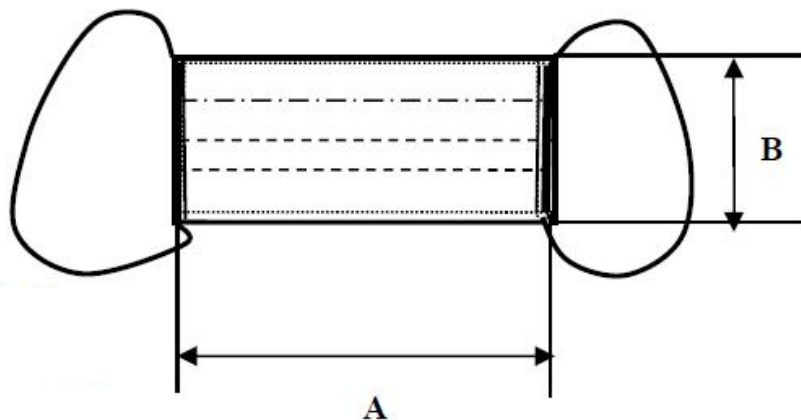
Masque Medical haute filtration type I en noir avec élastiques auriculaires, non stérile à usage unique
Non sterile disposable ultra filtration Type I medical mask black color with elastic earloops

Composition /Composition

Composition_Composition	Couleur _ color	Grammage_weight	Matière première _ raw material
1 face externe _ 1 outlayer	Noir - black	30g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 filtre intermédiaire _ 1 filter layer met blown	Noir_black	25g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 face interne _ 1 inner layer	Noir _ black	25g/m ² ± 2g/m ²	polypropylene
1 boucle élastique _ 1 elastic loops	Noir - black	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 :



Dimensions :

A : 17.5 cm +/- 0.5 cm

B : 9.5cm +/- 0.5 cm

Nombre de plis _Number of plies : 3

Origine /Origin: Hors CEE _EEC outside



FICHE TECHNIQUE



2.6

Conditionnement/Packaging :

Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett
BMMT-02N	50	40	20

Carton dimensionnel _dimensional cardbox : 520x380x380

2.7

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Caractéristiques _ Characteristics	Valeurs/Résultats _ Values/Results
Masque dimensionnel _ dimensional mask	Longueur _Length : 175 mm $\pm$ 5 mm Largeur _width: 95mm $\pm$ 5 mm Longueur de l'élastique sans latex _Length of latex free elastic: 167 $\pm$ 5 mm Longueur barrette nasale _nose bar length : 100mm $\pm$ 5 mm
Biocompatibilité _Biocompatibility	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant _ Non cytotoxic, non irritant and non sensitive
Efficacité de filtration bactérienne EFB _ Bacterial filtration efficiency BFE	$\geq 98\%$
Taille moyenne des particules _Mean particle size (MPS)	3.0 μ m
Résistance respiratoire – Differential pressure	Delta P < 60 Pa/cm ²
Propreté microbienne _Microbial cleanliness	≤ 30 ufc/g

2.8

Domaine-Indications / Domain-Information

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.

1) Protection de l'environnement du porteur

Le masque est porté par le malade afin de réduire les propagations des infections

2) Protection du porteur



FICHE TECHNIQUE

	Il protège le patient des agents infectieux et microbes ambiants <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> 1) <i>Environmental protection of the carrier:</i> <i>The mask is carried by the sick person to reduce the distributions of the infections</i> 2) <i>Protection of the carrier</i> <i>It protects the patient of the infectious agents and ambient germs</i>
3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : N/A
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	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> Durée de vie_ <i>Lifetime</i> : 3 ans _3 years
5. Conseils d'utilisation/Directions for use	
5.1	Mode d'emploi/Instruction for use: 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> Pour certains actes médicaux : le port de gant est obligatoire For specific medical cares: Gloves use are mandatory
5.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé _ <i>Disinfect hands after any contact with used mask.</i> 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>
5.3	Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ <i>Do not use if packaging is damaged</i>
6. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : 4 heures _4 hours