

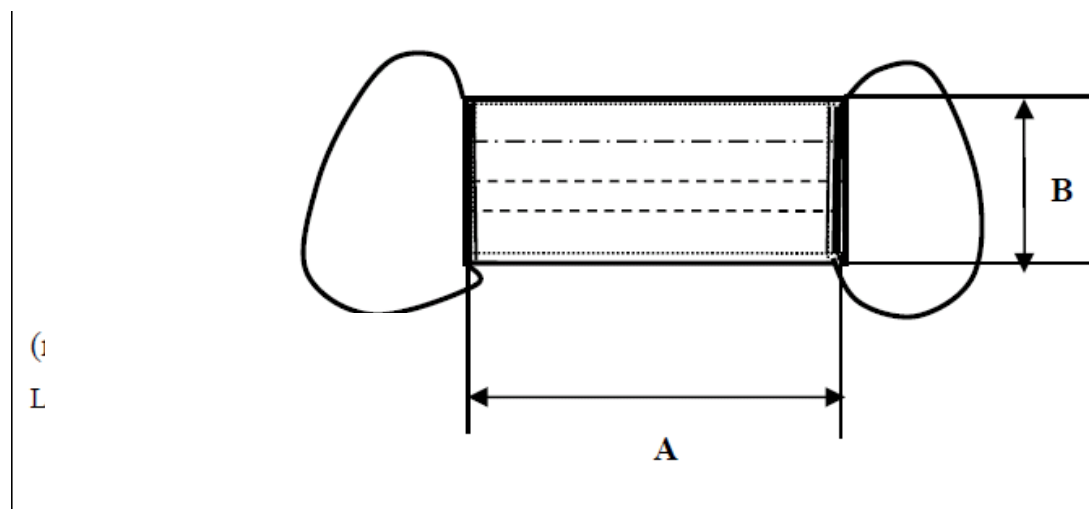
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:</b>	
1	<b>Nom / Name:</b> NM MEDICAL
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:</b>	
2.1	<b>Dénomination commune/Proprietary name :</b> Masque à usage médical de type IIR avec élastique : Medical face mask with earloops, type IIR
2.2	<b>Dénomination commerciale /Tradename:</b> Masque chirurgical type IIR « AEROKYN » haute filtration avec élastiques auriculaires, anti-projection à usage unique <i>Disposable Type IIR Aerokyn mask with earloops, anti-spray</i>
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> E50BA01
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A Non applicable à ce produit
2.5	<p><b>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</b> I  <b>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</b>  93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE  <b>Selon Annexe /following annex :</b> VII</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> Mars 2014  <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH Medical Products  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485  <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> ECM  <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> 1282</p> <p><b>Normes/ Standards:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>NF EN 980 (2008) :</b> Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux_ <i>Symbols for medical device labeling</i></li> <li>- <b>ISO 10993-5 (2009):</b> 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></li> <li>- <b>ISO 10993-10 (2013):</b> 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></li> <li>- <b>ISO 14683 (2019) :</b> Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai_ <i>Medical Face masks - Requirements and test methods</i></li> <li>- <b>ISO 22609:2004 :</b> Vêtements de protection contre les agents infectieux - Masques faciaux médicaux - Méthode d'essai de la résistance à la pénétration par un sang synthétique (volume fixe, projection horizontale) <i>Clothing for protection against infectious agents -- Medical face masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)</i></li> </ul>
2.6	<b>Descriptif du dispositif/Device description:</b> Masque chirurgical haute filtration et anti projection type IIR avec élastiques auriculaires, non stérile à usage unique <i>Non sterile disposable ultra filtration for protection against projections Type IIR mask with elastic earloops</i>

**Composition /Composition**

Composition_Composition	Couleur_color	Grammage_weight	Matière première_raw material
1 face externe_1 outlayer	Vert - green	32g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylene
1 filtre intermédiaire_1 filter layer met blown	Blanc _ white	22g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylene
1 face interne_1 inner layer	Blanc _ white	22g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	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 :**



**Dimensions :**

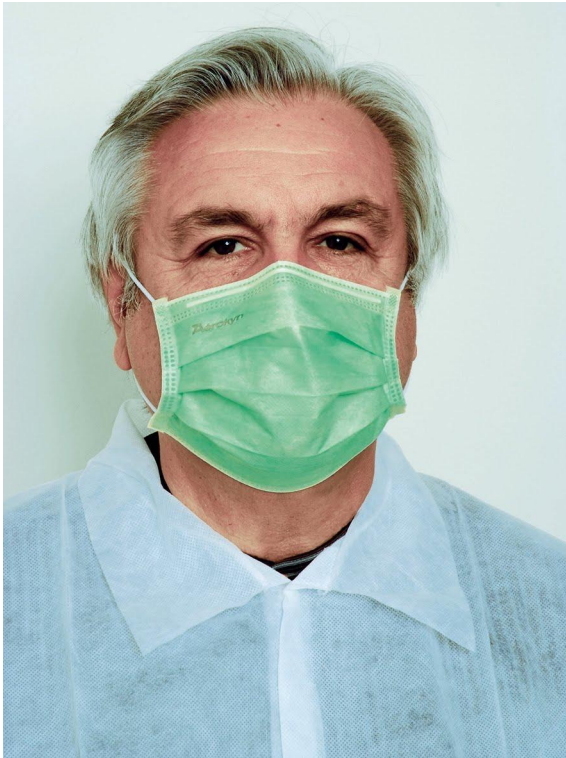
A : 17.5 cm +/- 0.5 cm

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:**



**Conditionnement/Packaging :**

Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett
PLM-01R 79460	50	20	32

2.7

Carton dimensionnel *\_dimensional cardbox* : 520x390x200  
Palette dimensionnel *\_dimensional palett* :

**Conditionnement/Packaging :**

**UCD (unité de commande)/Order unit** : 1 boîte *\_ 1 box*

**CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple** : 1 carton *\_ 1 cardbox*

**QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery** : 1 boîte *\_ 1 box*

**Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :**

2.8

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> : 130mm± 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</i> BFE	≥ 98 %
Taille moyenne des particules <i>_ Mean particle size</i> (MPS)	2.9 µm
Résistance respiratoire – <i>_ respiratory strength</i>	Delta P < 49 Pa/cm <sup>2</sup>

	Pression de la resistance aux projections – Splash resistance pressure	≥ 16 kPa
	Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i>	≤ 30 ufc/g

<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u></b></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 et des fluides contaminés</p> <p>2) Protection du porteur Il protège le patient des agents infectieux et microbes ambiants Il protège le porteur du masque des projections de fluides contaminés</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 and contaminated fluids</i></p> <p><i>2) Protection of the carrier It protects the patient of the infectious agents and ambient germs He(it) protects the carrier of the mask of the projections of contaminated fluids</i></p>
------------	--

<b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>	
	<b><u>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way</u></b> : N/A

<b>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</b>	
	<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> <p>Durée de vie <i>_Lifetime</i> : 5 ans _ 5 years</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</b>	
5.1	<b><u>Sécurité technique / technical safety</u></b> N/A
5.2	<b><u>Sécurité biologique/Biological safety</u></b> : N/A

<b>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</b>	
6.1	<p><b><u>Mode d'emploi/Instruction for use</u></b>: 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><b><u>Pour certains actes médicaux</u></b> : le port de gant est obligatoire <b><u>For specific medical cares</u></b>: Gloves use are mandatory</p>

<b>6.2</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u></b>            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></p>
<b>6.3</b>	<p><b><u>Contre-Indications/Contraindications</u></b> : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé _ <i>Do not use if packaging is damaged</i></p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</b>	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : 5 heures _ <i>5 hours</i>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/</b>	
	N/A