



# PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE  
SANITAIRE ET MICROBIEN

**SCHEMA TECNICA DELLA MASCHERA CHIRURGICA**

**100% FRANCAIS**

## MASCHERA CHIRURGICA TIPO IIR



**Modello :** MACH2R

**Marca :** F-MASK

**Riferimento :** MACH2R-2020-3P (Azzurro)  
MACH2R-2020-3PB (bianco)  
MACH2R-2020-3PN (Nero)

**Produttore distributore:**

**PRISM**

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

## **DATI TECNICI**

### **TIPOLOGIA:**

Maschera chirurgica monouso, non sterile tipo II R

### **PRECONIZZAZIONI:**

La maschera chirurgica è destinata ad evitare, all'espiazione di chi la indossa, la proiezione di secrezioni delle vie aeree superiori o di saliva che possono contenere agenti infettivi trasmissibili per via «goccioline» o «aeree».

Indossato dal caregiver, previene la contaminazione del paziente e del suo ambiente (aria, superficie, prodotti... ).

Indossato dal(a) paziente(e) contagioso (se), previene la contaminazione dell'ambiente circostante e il suo ambiente.

Inoltre la maschera medica protegge chi (quella) lo indossa dagli agenti infettivi trasmissibili per via «goccioline».

In nessun caso protegge dagli agenti infettivi trasmissibili per via «aerea».

### **DESCRIZIONE DELLA MASCHERA:**

La maschera è composta da diversi elementi che hanno una funzione ben precisa:

Da uno schermo organizzato in più strati (chiamati pieghe), i cui esterni sono in no tessuto in polipropilene, denominato «SPUNBOND», di uno strato intermedio (media filtrante) assicura la filtrazione, denominata «MELTBLOWN».

Da una barretta nasale, chiamata pinza nasale che permette di regolare la maschera alla forma del

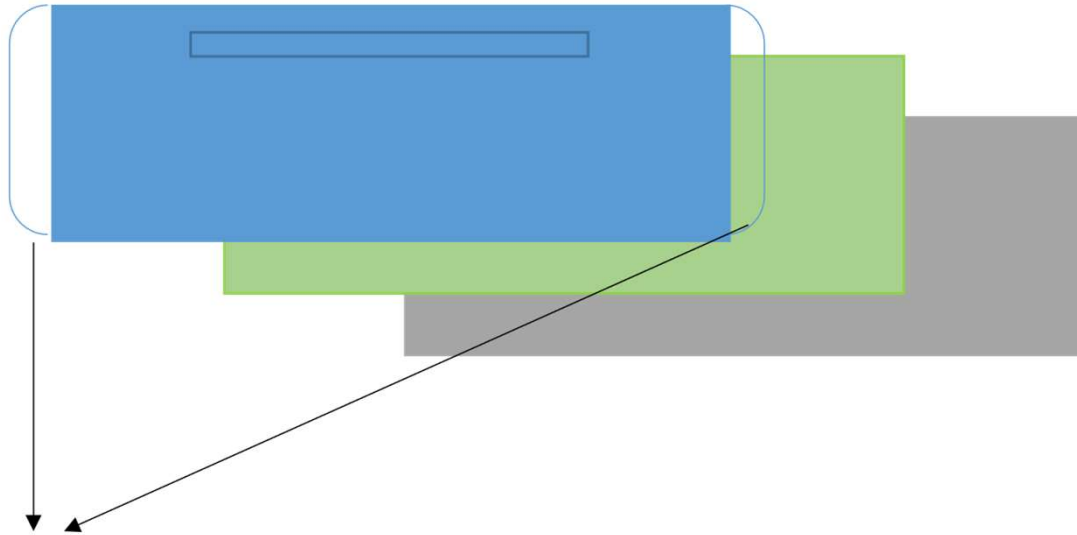
naso, evitare perdite e ridurre la formazione di appannamento sugli occhiali.

Attacchi auricolari (elastici), che consentono il fissaggio della maschera al viso.

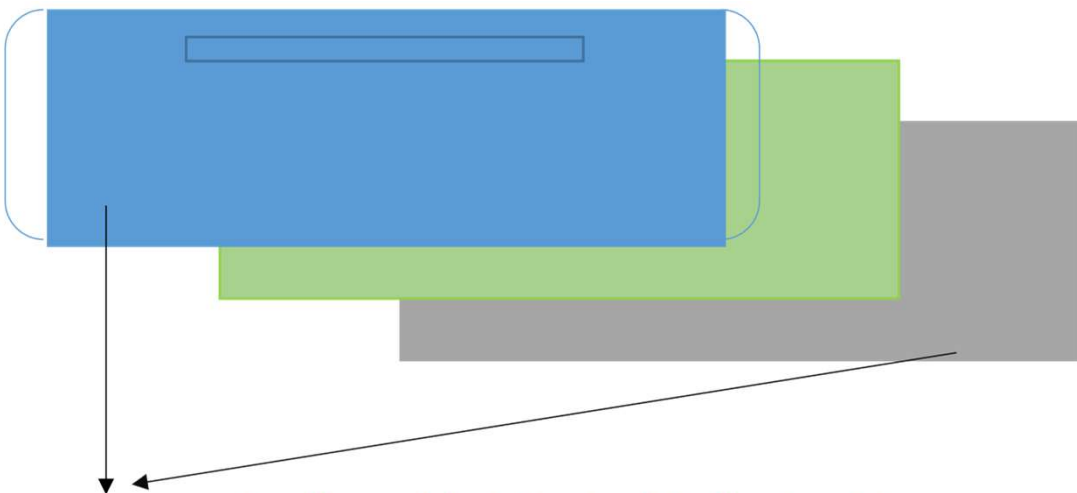
**COLORE ESTERNO 1:** Possibilità blu, bianco e nero

**ASSEMBLAGGIO:** Mediante saldatura ad ultrasuoni

## COMPONENTI DELLA MASCHERA: :



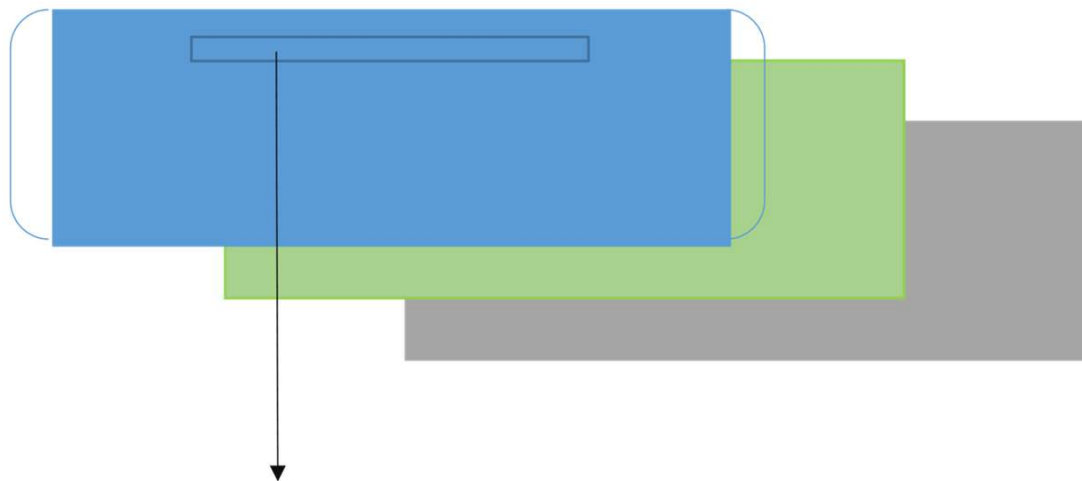
**Elastici:** (Origine fuori dall'UE), tipo tricotina rotonda in polipropilene 0.25 e 13-15% elastan per allungamento al 200%, o, elastico tubolare piatto da 3-4 mm in poliestere e spandex lycra per allungamento al 240%.



**Strati esterni 1 e 2:** Spunbond (Origine Francia)

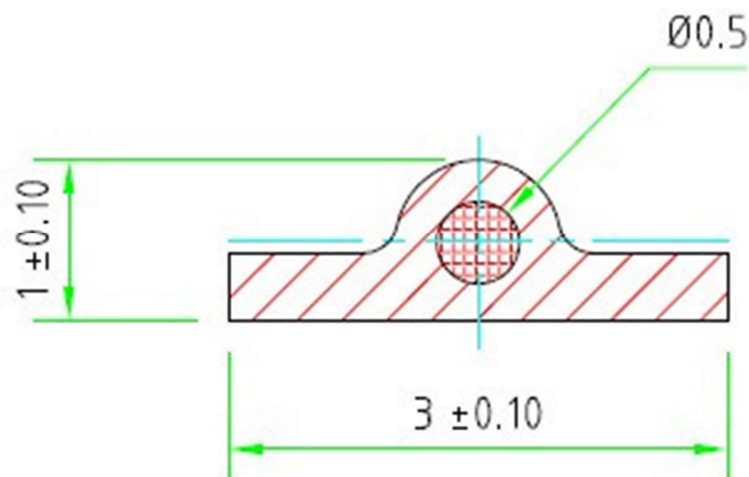
- 100 % polipropilene
- Grammatatura di 25 gr
- Punto di fusione (°C) > 140
- Insolubile in acqua
- Inodore

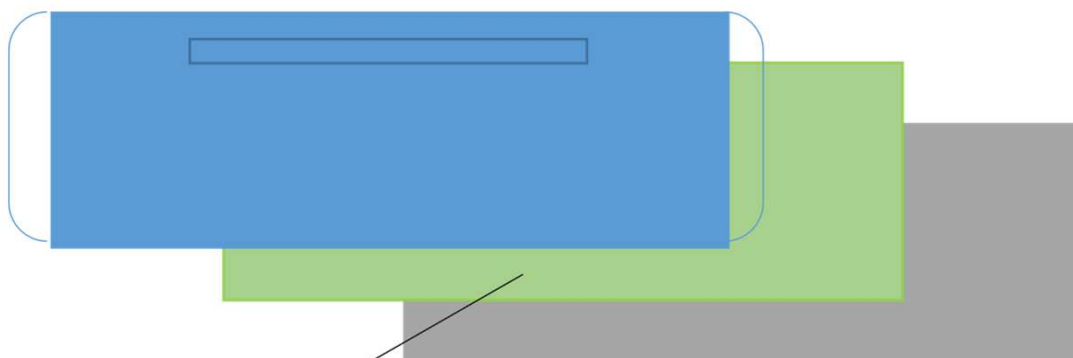
PARAMETRO	Unità	MEDIA TIPICA	METODO DI PROVA
Masse surfacique	gr/m <sup>2</sup>	26 ≥ 25 ≥ 24	WSP 130.1
Résistance à la rupture sens long (MD)	N/5 cm	60	WSP 110.4
Résistance à la rupture sens travers (CD)	N/5 cm	19	WSP 110.4
Elongation à la rupture sens long (MD)	%	90	WSP 110.4
Elongation à la rupture sens travers (CD)	%	90	WSP 110.4
Perméabilité à l'air	l/m <sup>2</sup> /s	5000	WSP 70.1



**Barrette nasali:** (pinze nasali, origine Francia)

- Filo metallico (acciaio) inserito in una guaina in polipropilene





**Strato intermedio filtrante: Meltblown, materiale filtrante  
(Origine Francia)**

- 100 % polipropilene
- Grammatura di 25 gr
- Punto di fusione (°C) > 140
- Insolubile in acqua e Inodore

	PARAMETRI	UNITI	SPECIFICAZIONE	METODO DI PROVA
Masse surfacique	gr/m <sup>2</sup>	25 +/-5 %		ISO 9073-1
Epaisseur	mm	0.29 +/-10%		ISO 9073-2
Pression différentielle	Pa/cm <sup>2</sup>	<30		EN 14683
Efficacité de filtration bactérienne	%	>98		EN14683 ISO
Résistance à la rupture sens long (MD)	N/5cm	>9		9073-18 ISO
Résistance à la rupture sens travers (CD)	N/5cm	>9		9073-18 ISO
Elongation à la rupture sens long (MD)	%	<60		9073-18 ISO
Elongation à la rupture sens travers (CD)	%	<85		9073-18

#### DIMENSIONI:

95 mm +/- 5 mm



175 mm +/- 5 mm

## CARATTERISTICHE QUALITATIVE

La maschera è prodotta secondo le raccomandazioni della norma:

EN 14683 + AC 2019, tipo IIR, resistente agli spruzzi.

PRISM realizza autocontrolli di qualità man mano che le sue produzioni procedono.

PRISM ha affidato la missione di controllo al Laboratorio Nazionale di metrologia e di prove. (LNE).

Tutti i test effettuati per il controllo delle nostre maschere secondo la norma EN 14683 sono stati affidati al Laboratorio Nazionale di metrologia e di prove. (LNE).

**LNE**  
1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15

**Tutti i rapporti di conformità possono essere scaricati da:**

[www-prism-medical-protect.fr](http://www-prism-medical-protect.fr)

**o via e-mail :** [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto:qualite@prism-medical-protect.fr)

## CARATTERISTICHE DI CONDIZIONAMENTO

Le maschere sono confezionate in un film di polietilene, trasparente (solo su richiesta possibilità di copertine singole o multiple su richiesta) e/o inscatolate senza pellicola (standard) in un cartone riciclato e autoclave che impedisce l'umidità e la proliferazione di batteri o funghi.



**Scatola singola da:** 50 pezzi, possibilità di buste singole o multiple su richiesta

**Dimensioni della scatola:** 200 mm x 110 mm x 75 mm **Peso netto:** 210 gr (+/- 10 gr)

**Imballaggio delle scatole in casse di cartone:**

- 40 scatole in scatola americana 600 mm x 400 mm x 400 mm o 2000 pezzi, 9.4 kg/cartone
- 50 scatole in scatola americana 600 mm x 400 mm x 400 mm o 2500 pezzi, 11,5 kg/cartone

**Etichetta standard:**

- Riferimento del modello
- Riferimento del prodotto
- No. lotto
- Quantità
- Data di fabbricazione
- Data di scadenza
- Codice a barre (codice QR opzionale)

## CARATTERISTICHE DI STAMPA PERSONALIZZATE

### STAMPA MONOCOLORE O QUADRICOLORE SU MASCHERA

#### Composizione degli inchiostri:

#### Colore nero

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

#### Colore giallo:

##### 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

#### Colore blu:

##### 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

#### Colore rosso:

##### 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



## **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E CONSERVAZIONE**

### **Condizioni normali di conservazione e di magazzinaggio:**



- Non conservare al sole
- Conservare al riparo dai raggi UV
- Conservare in un luogo protetto



- Conservare a temperatura compresa tra 5°C e 40° C



- Non conservare in luoghi umidi e al riparo dalle intemperie Conservare in locali asciutti con umidità relativa inferiore al 60 %
- Non bagnare la maschera prima dell'uso

**Le condizioni di conservazione devono essere controllate regolarmente.**

## **Istruzioni per l'uso**

- Maschera monouso, non riutilizzabile, della durata massima di 4 ore
- Chiudere la scatola dopo l'uso
- Maschera da gettare dopo l'uso in un contenitore apposito e non in natura

## **Avvertimento**

- La maschera non è progettata per proteggere il suo vettore dai gas
- La maschera non può essere utilizzato in un'atmosfera esplosiva
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non utilizzare dopo la data di scadenza
- Prodotto contenente componenti non tessuti, da utilizzare con cautela per persone allergiche

## **CERTIFICATO DI CONFORMITÀ**



**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

**Scheda tecnica scaricabile su** [www-prism-medical-protect.fr](http://www-prism-medical-protect.fr)





**Richiesta via e-mail** [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto:qualite@prism-medical-protect.fr)

**Per qualsiasi reclamo deve essere inviata per posta,  
Precisando il numero di lotto e il numero della maschera:**

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

Maschera di abbigliamento 100% francese, di PRISM



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

Ci sostengono e sono membri delle seguenti organizzazioni,

