

Ansell S.A.
 Le Cérianthe 1
 21-23 rue du Petit Albi
 BP 78395
 95805 Cergy-Pontoise Cedex
 France

Tel. 01.34.24.52.52
 Fax. Medical Solutions : 01.30.30.21.38
 Fax. Sexual Wellness : 01.30.73.93.46
 Fax. Administration : 01.34.24.52.31
 infofrance@eu.ansell.com
www.ansell.com



FICHE TECHNIQUE



NQA= 1,5 / Inspection visuelle



5 : 5 ANS



**Masque de chirurgie à haute filtration à fixations auriculaires -
 Type II**

**SANDEL
 Référence : 85001**

DIMENSIONS		
Plié : 175 mm x 95 mm	Epaisseur : 0,45 mm	Poids : 3 g

STRUCTURE ET MATERIAUX DE FABRICATION		} 3 COUCHES SANS LATEX
Fixations auriculaires	165 mm Spandex (polyuréthane/nylon)	
Barrette nasale	Lame plate en aluminium	
Face externe bleue	Polypropylène	
Filtre	Polypropylène exempt de fibres de verre (Meltblown)	
Face interne blanche	Polypropylène ultrasoft + cellulose	

TYPE D'ASSEMBLAGE
Soudure ultrasonique

FIXATION
A fixations auriculaires 165 mm Spandex (polyuréthane/nylon)

CARACTERISTIQUES DE FILTRATION DU MASQUE	
Tests du Laboratoire indépendant Nelson disponibles sur demande N° 320237	
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	
Méthode in Vitro: Mil-M36954C / EN 14683	: > 99,5 % pendant 3 heures
Taille des bactéries	: 3 µ
Efficacité de filtration des particules (EFP)	
Méthode in vitro: ASTM F2299	: > 99,1 %
Taille des particules	: 0,1 µ
Résistance au passage de l'air ΔP	: < 1.6 mm H ₂ O/cm ² – 15.6 Pa

CARACTERISTIQUES DE TOLERANCE CUTANEE - NORME 10993-10:2002	
Test d'irritation primaire cutanée	: Tests Laboratoire Nelson (USA)
Résultat	: Pas de réaction de contact/Pas d'irritation

DESCRIPTIF DU CONDITIONNEMENT	
Par boîte : 50 masques	Par carton : 400 masques (8 boîtes de 50 masques)

NORMES
Masque fabriqué en Chine
Marquage CE : dispositif médical Classe I
Masque conforme à la norme européenne EN 14683:2006 – Type II
Société certifiée ISO 13485
Conformité Reach/FDA 21CFR

FT Sandel ref. 85001 – 19/12/13

Société Certifiée - Capital : 25.569.672 Euros – R.C.S. PONTOISE B 319 608 709 - Siret 319 608 709 00048 – TVA FR 54 319 608 709



Ansell S.A.
Le Cérianthe 1
21-23 rue du Petit Albi
BP 78395
95805 Cergy-Pontoise Cedex
France

Tel. 01.34.24.52.52
Fax. Medical Solutions : 01.30.30.21.38
Fax. Sexual Wellness : 01.30.73.93.46
Fax. Administration : 01.34.24.52.31
infofrance@eu.ansell.com
www.ansell.com

Ansell

FICHE TECHNIQUE



NQA= 1,5 / Inspection visuelle



5 ANS



**Masque de chirurgie à haute filtration à fixations par liens -
Type II**

**SANDEL
Référence : 85002**

DIMENSIONS
Plié : 175 mm x 95 mm Epaisseur : 0,45 mm Poids : 5 g

STRUCTURE ET MATERIAUX DE FABRICATION

Fixations à liens	Polypropylène	} 3 COUCHES SANS LATEX
Barrette nasale	Lame plate en aluminium	
Face externe bleue	Polypropylène	
Filtre	Polypropylène exempt de fibres de verre (Meltblown)	
Face interne blanche	Polypropylène ultrasoft + cellulose	

TYPE D'ASSEMBLAGE
Soudure ultrasonique

FIXATION
A fixations par liens 400 mm en polypropylène

CARACTERISTIQUES DE FILTRATION DU MASQUE
Tests du Laboratoire indépendant Nelson disponibles sur demande N° 320237

Efficacité de filtration bactérienne (EFB)
Méthode in Vitro: Mil-M36954C / EN 14683 : > 99,5 % pendant 3 heures
Taille des bactéries : 3 µ

Efficacité de filtration des particules (EFP)
Méthode in vitro: ASTM F2299 : > 99,1 %
Taille des particules : 0,1 µ
Résistance au passage de l'air ΔP : < 1,6 mm H₂O/cm² – 15,6 Pa

CARACTERISTIQUES DE TOLERANCE CUTANEE – NORME 10993-10:2002
Test d'irritation primaire cutanée : Tests Laboratoire Nelson (USA)
Résultat : Pas de réaction de contact/Pas d'irritation

DESCRIPTIF DU CONDITIONNEMENT
Par boîte : 50 masques Par carton : 400 masques (8 boîtes de 50 masques)

NORMES
Masque fabriqué en Chine
Marquage CE : dispositif médical Classe I
Masque conforme à la norme européenne EN 14683:2006 – Type II
Société certifiée ISO 13485
Conformité Reach/FDA 21CFR

FT Sandel ref. 85002 - 19/12/13

Société Certifiée - Capital : 25.569.672 Euros – R.C.S. PONTOISE B 319 608 709 - Siret 319 608 709 00048 – TVA FR 54 319 608 709



Ansell S.A.
 Le Cériante 1
 21-23 rue du Petit Albi
 BP 78395
 95805 Cergy-Pontoise Cedex
 France

Tel. 01.34.24.52.52
 Fax. Medical Solutions : 01.30.30.21.38
 Fax. Sexual Wellness : 01.30.73.93.46
 Fax. Administration : 01.34.24.52.31
 infofrance@eu.ansell.com
www.ansell.com

Ansell

FICHE TECHNIQUE



NQA= 1,5 / Inspection visuelle



04 : 5 ANS



**Masque de chirurgie à haute filtration à fixations auriculaires
 résistant aux projections - Type IIR**

**SANDEL
 Référence : 85003**

DIMENSIONS
 Plié : 175 mm x 95 mm Epaisseur : 0,5 mm Poids : 3 g

STRUCTURE ET MATERIAUX DE FABRICATION

Fixations auriculaires	165 mm Spandex (polyuréthane/nylon)	} 4 COUCHES SANS LATEX
Barrette nasale	Lame plate en aluminium	
Face externe bleue	Polyéthylène résistant aux liquides	
Deuxième couche	Polypropylène	
Filtre	Polypropylène exempt de fibres de verre (Meltblown)	
Face interne blanche	Polypropylène ultrasoft + cellulose	

TYPE D'ASSEMBLAGE
 Soudure ultrasonique

FIXATION
 A fixations auriculaires 165 mm Spandex (polyuréthane/nylon)

CARACTERISTIQUES DE FILTRATION DU MASQUE
 Tests du Laboratoire indépendant Nelson disponibles sur demande N° 493931

Efficacité de filtration bactérienne (EFB)
 Méthode in Vitro: Mil-M36954C / EN 14683 : > 99,9 % pendant 3 heures
 Taille des bactéries : 3 µ

Efficacité de filtration des particules (EFP)
 Méthode in vitro: ASTM F2299 : > 99 %
 Taille des particules : 0,1 µ
 Résistance au passage de l'air ΔP : < 3,58 mm H₂O/cm² – 35,1 Pa

RESISTANCE AUX LIQUIDES
 Oui résistant/EN 14683. Test ASTM F1862-98, résistance à la pénétration des fluides à 160 mmHg

CARACTERISTIQUES DE TOLERANCE CUTANEE – NORME 10993-10:2002
 Test d'irritation primaire cutanée : Tests Laboratoire Nelson (USA)
 Résultat : Pas de réaction de contact/Pas d'irritation

DESCRIPTIF DU CONDITIONNEMENT
 Par boîte : 50 masques Par carton : 400 masques (8 boites de 50 masques)

NORMES
 Masque fabriqué en Chine
 Marquage CE : dispositif médical Classe I
 Masque conforme à la norme européenne EN 14683:2006 – Type IIR
 Société certifiée ISO 13485
 Conformité Reach/FDA21CFR

FT Sandel.ref. 85003 - 19/12/13

Société Certifiée - Capital : 25.569.672 Euros – R.C.S. PONTOISE B 319 608 709 - Siret 319 608 709 00048 – TVA FR 54 319 608 709



Ansell S.A
 Le Cérianthe 1
 21-23 rue du Petit Albi
 BP 78395
 95805 Cergy-Pontoise Cedex
 France

Tel. 01.34.24.52.52
 Fax. Medical Solutions : 01.30.30.21.38
 Fax. Sexual Wellness : 01.30.73.93.46
 Fax. Administration : 01.34.24.52.31
 infofrance@eu.ansell.com
www.ansell.com



FICHE TECHNIQUE



NQA= 1,5 / Inspection visuelle



5 ANS



**Masque de chirurgie à haute filtration à fixations par liens
 résistant aux projections - Type IIR**

**SANDEL
 Référence : 85004**

DIMENSIONS
 Plié : 175 mm x 95 mm Epaisseur : 0,5 mm Poids : 5 g

STRUCTURE ET MATERIAUX DE FABRICATION

Fixations à liens	Polypropylène	} 4 COUCHES SANS LATEX
Barrette nasale	Lame plate en aluminium	
Face externe bleue	Polyéthylène résistant aux liquides	
Deuxième couche	Polypropylène	
Filtre	Polypropylène exempt de fibres de verre (Meltblown)	
Face interne blanche	Polypropylène ultrasoft + cellulose	

TYPE D'ASSEMBLAGE
 Soudure ultrasonique

FIXATION
 A fixations par liens 400 mm en polypropylène

CARACTERISTIQUES DE FILTRATION DU MASQUE
 Test du Laboratoire indépendant Nelson disponible sur demande N° 493931

Efficacité de filtration bactérienne (EFB)
 Méthode in Vitro: Mil-M36954C / EN 14683 : > 99,9 % pendant 3 heures
 Taille des bactéries : 3 µ

Efficacité de filtration des particules (EFP)
 Méthode in vitro: ASTM F2299 : > 99 %
 Taille des particules : 0,1 µ
 Résistance au passage de l'air ΔP : < 3.58 mm H₂O/cm² – 35.1 Pa

RESISTANCE AUX LIQUIDES
 Oui résistant/EN 14683. Test ASTM F1862-98, résistance à la pénétration des fluides à 160 mmHg

CARACTERISTIQUES DE TOLERANCE CUTANEE – NORME 10993-10:2002
 Test d'irritation primaire cutanée : Tests Laboratoire Nelson (USA)
 Résultat : Pas de réaction de contact/Pas d'irritation

DESCRIPTIF DU CONDITIONNEMENT
 Par boîte : 50 masques Par carton : 400 masques (8 boites de 50 masques)

NORMES
 Masque fabriqué en Chine
 Marquage CE : dispositif médical Classe I
 Masque conforme à la norme européenne EN 14683:2006 – Type IIR
 Société certifiée ISO 13485
 Conformité Reach/FDA21CFR

FT Sandel ref. 85004 – 19/12/13

Société Certifiée - Capital : 25.569.672 Euros – R.C.S. PONTOISE B 319 608 709 - Siret 319 608 709 00048 – TVA FR 54 319 608 709

