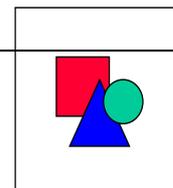


4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit :</p>
	<p>Produits</p> <p>Durée</p>
	<p>MA1800P 5 ans</p>
	<p>1810FN 5 ans</p>
	<p>MA1810G 5 ans</p>
	<p>MAS1816 3 ans</p>
	<p>MAS1818 5 ans</p>
	<p>M1818FS 2 ans</p>
	<p>MAS1819 5 ans</p>
	<p>MAS1826 3 ans</p>
	<p>MAS1838 5 ans</p>
	<p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non applicable</p>

5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéte</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.</p>

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	<p>Mode d'emploi : fiches techniques Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) fiches techniques</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

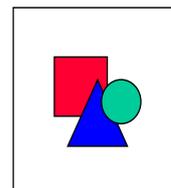


7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)
- ✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)
- ✓ Annexe 1 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1800
- ✓ Annexe 2 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1810F
- ✓ Annexe 3 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1810G
- ✓ Annexe 4 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1816
- ✓ Annexe 5 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1818
- ✓ Annexe 6 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1818FS
- ✓ Annexe 7 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1819
- ✓ Annexe 8 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1826
- ✓ Annexe 9 : Fiche technique – Masque chirurgical – ref 1838



GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 0377/13485/1



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.

Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.

Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, asepsie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.

réalisées sur le site de
performed on the location of

**Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 (2001)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)

Limit expiry date : March 25th 2006 (included)




Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux */G-MED Notified Body for Medical Devices*

50

1999-03-15

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 0377/46001/2



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des
plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization,
medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de
performed on the location of

**Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 19 février 2004

Limit expiry date : February 19th 2004

Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998

Renewal of certificate dated March 31st 1998




**Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director**

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15



Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1800+Aseptex™

Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

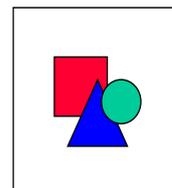
Site de production ISO 9002



<u>Dimension</u>	13 x 11,5 x 6 cm
<u>Poids</u>	4 g/masque
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley (in vivo) 99.45 % EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) pour des particules à partir de 1 µm >95% pour les particules à partir de 0,1 µm
<u>Matériaux</u>	Polyester Rayonne (viscose) Absence de fibres de verre Barrette nasale de 9 cm en aluminium
<u>ΔP</u>	> 2,2 mm H ₂ O
<u>Forme</u>	Coquille

<u>Coloris</u>	Intérieur : Bleu Extérieur : Bleu
<u>Maintien</u>	1 lanière en latex (38 cm)
<u>Mode de fixation des lanières</u>	Agrafes en acier non ferreux hypoallergénique
<u>Lieu de fabrication</u>	USA
<u>Péremption</u>	5 ans
<u>Conditionnement</u>	50 masques par boîte Masques non stériles et à usage unique

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulaire à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**





Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1810F™

HYPOALLERGENIQUE

Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002



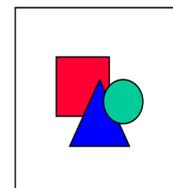
<u>Dimension</u>	Plié : 17,5 x 9,5 cm Déplié : 17,5 x 17,5 cm
<u>Poids</u>	4 g/masque
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley (in vivo) 99,92 % EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) taille particulière à partir de 1 µm > 95 % pour les particules à partir de 0,1 µm
<u>Matériaux</u>	Feuillet externe : rayonne (viscose) Médiafiltrant : polypropylène (Meltblow) Feuillet interne : viscose Barrette nasale de 9 cm en aluminium
<u>AP</u>	> 1,5 mm H ₂ O

<u>Temps de port :</u>	Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)
<u>Forme</u>	A plat 3 plis
<u>Coloris</u>	Intérieur : Blanc Extérieur : Bleu
<u>Maintien</u>	4 lanières verticales de 40 cm
<u>Mode de fixation des lanières</u>	Ultrasons
<u>Lieu de fabrication</u>	Irlande
<u>Péremption</u>	5 ans
<u>Conditionnement</u>	100 masques par boîte Masques non stériles A usage unique

Ne contient pas de latex

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulière à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**





10/11/04

Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1810G™

HYPOLLERGENIQUE
Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002



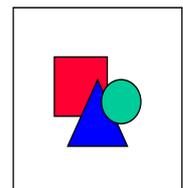
<p><u>Dimension</u> Plié : 17,5 x 9,5 cm Déplié : 17,5 x 17,5 cm</p> <p><u>Poids</u> 4 g/masque</p> <p><u>Filtration</u> *Score au Greene et Vesley (in vivo) 99,99% EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) taille particulière à partir de 1 µm > 95 % pour les particules à partir de 0,1 µm</p> <p><u>Matériaux</u> Feuillet externe : polypropylène (30 g/m²) Médiafiltrant : polypropylène (Meltblow) Feuillet interne : 100 % viscose Barrette nasale de 11 cm en aluminium</p> <p><u>ΔP</u> > 1,2 mm H₂O</p>	<p><u>Temps de port :</u> Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)</p> <p><u>Forme</u> A plat 3 plis</p> <p><u>Coloris</u> Intérieur : Blanc Extérieur : Blanc</p> <p><u>Maintien</u> 4 lanières verticales de 40 cm</p> <p><u>Mode de fixation des lanières</u> Ultrasons</p> <p><u>Lieu de fabrication</u> Irlande</p> <p><u>Péremption</u> 5 ans</p> <p><u>Conditionnement</u> 100 masques par boîte Masques non stériles A usage unique</p>
--	--

Ne contient pas de latex

Test de compatibilité cutanée ISO 10993

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulière à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**





Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1816™

HYPOALLERGENIQUE



Résistance aux fluides (test TS 9023)

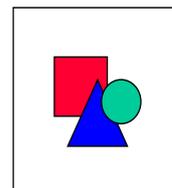
Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002

<u>Dimension</u>	Plié 17 x 9 cm Déplié 17 x 17 cm	<u>Temps de port :</u>	Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)
<u>Poids</u>	4 g/masque	<u>Forme</u>	A plat 3 plis
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley (in vivo) >99% EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) >95% EFP (Efficacité de Filtration Particulaire) pour des particules à partir de 0,1µm	<u>Coloris</u>	Intérieur : Blanc Extérieur : Bleu
<u>Matériaux</u>	Feuillet externe : polypropylène Médiafiltrant : polypropylène (Meltblow) Feuillet interne : polypropylène Barrette nasale de 11 cm protégée - Confortable - A-traumatique	<u>Maintien</u>	4 lanières verticales de 38 cm
<u>ΔP</u>	> 1,5 mm H ₂ O	<u>Mode de fixation des lanières</u>	Ultrasons
		<u>Lieu de fabrication</u>	Chine
		<u>Péremption</u>	3 ans
		<u>Conditionnement</u>	50 masques par boîte Masques non stériles A usage unique

Ne contient pas de latex

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83





10/11/04

Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1818™ Tie-on

Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002

HYPOALLERGENIQUE



<u>Dimension</u>	Plié : 19 x 8,3 cm Déplié : 19 x 17 cm
<u>Poids</u>	5,8 g/masque
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley (in vivo) > 99,86 % EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) pour des particules à partir de 1 µm >95% pour les particules à partir de 0,1 µm
<u>Matériaux</u>	Feuillet externe : rayonne Médiafiltrant : Filtre (Meltblow) en polypropylène Feuillet interne : viscose Barrette nasale de 39 cm (gaine de protection en polyéthylène)
<u>ΔP</u>	> 1,72 mm H ₂ O

<u>Temps de port :</u>	Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)
<u>Forme</u>	A plat 4 plis
<u>Coloris</u>	Intérieur : Blanc Extérieur : Bleu marbré
<u>Maintien</u>	4 lanières verticales de 39 cm en polypropylène
<u>Mode de fixation des lanières</u>	Ultrasons
<u>Lieu de fabrication</u>	USA
<u>Péremption</u>	5 ans
<u>Conditionnement</u>	50 masques par boîte Masques non stériles A usage unique

Ne contient pas de latex

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulière à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**





Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1818FS™ avec visière anti-buée et anti-reflet

PREVENTION DES AES



Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002

HYPOALLERGENIQUE

Dimension Plié : 19 x 8,5 cm
Déplié : 19 x 17 cm

Poids 10 g/masque

Haute filtration *Score au **Greene et Vesley**
(in vivo) 99,86% EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) à partir de 1 µm
> 95% pour les particules à partir de 0,1 µm

Matériaux
Feuillet externe : rayonne
Médiafiltrant : Filtre (Meltblow) en polypropylène
Feuillet interne : rayonne
Barrette nasale : 11 cm (gaine de protection en polyéthylène
Visière : polyester, traitée anti-buée et anti-reflet
Maintien : 1) Colle en acrylate de synthèse hypoallergénique
2) Fil de sertis en polyéthylène

Temps de port : Jusqu'au colmatage du média filtrant
(Indication : >3heures)

ΔP > 1,72 mm H₂O

Forme A plat 4 plis

Coloris Intérieur : Blanc
Extérieur : bleu marbré

Maintien 4 lanières latérales de 39 cm en polypropylène

Mode de fixation des lanières Ultrasons

Lieu de fabrication Mexique

Péremption 2 ans

Conditionnement 50 masques par boîte
Boîte distributrice Non stérile A usage unique

Ne contient pas de latex

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulaire à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**



3M

Fiche Technique

NOUVEAU

MASQUE CHIRURGICAL référence 1819 Résistant à la Projection (Selon la Norme CEN 205/WG14)

PREVENTION DES AES

HYPOALLERGENIQUE

Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002 / EN 46001



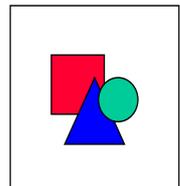
<u>Dimension</u>	Plié : 176 x 95 mm Déplié : 176 x 180 mm	<u>Temps de port :</u>	Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)
<u>Poids</u>	Environ 4 grammes	<u>Forme</u>	A plat 4 plis
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley > 99 % EFB (in vivo) (Efficacité de Filtration Bactérienne) >98% EFB in vitro	<u>Coloris</u>	Intérieur : Blanc Extérieur : Blanc
<u>Matériaux</u>	100% polypropylène y compris le médiafiltrant Barrette nasale de 14 cm x 0,4 cm (gaine de protection également en polypropylène)	<u>Maintien</u>	4 lanières verticales de 41 cm en polypropylène
<u>ΔP</u>	> 3,0 mm H ₂ O / cm ² Résistant à la projection >= 120mm/Hg (ASTMF 1862-00)	<u>Mode de fixation des lanières</u>	Ultrasons
		<u>Lieu de fabrication</u>	Irlande
		<u>Péremption</u>	5 ans
		<u>Conditionnement</u>	80 masques par boîte Boite distributrice Masques non stériles A usage unique

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise

95029 Cergy Pontoise Cedex

Tél : 01 30 31 82 82

Fax : 01 30 31 83 83

Ne contient pas de latex



Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1826™

HYPOALLERGENIQUE



Résistance aux fluides (test TS 9023)

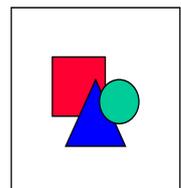
Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002

<u>Dimension</u>	Plié 17 x 9 cm Déplié 17 x 17 cm	<u>Temps de port :</u>	Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)
<u>Poids</u>	3 g/masque	<u>Forme</u>	A plat 3 plis
<u>Filtration</u>	*Score au Greene et Vesley (in vivo) >99% EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) >95% EFP (Efficacité de Filtration Particulaire) pour des particules à partir de 0,1µm	<u>Coloris</u>	Intérieur : Blanc Extérieur : Bleu
<u>Matériaux</u>	Feuillet externe : polypropylène Médiafiltrant : polypropylène (Meltblow) Feuillet interne : polypropylène Barrette nasale de 11 cm	<u>Maintien</u>	Fixation Auriculaire élastique sans Latex
protégée	- Confortable - A-traumatique	<u>Mode de fixation des lanières</u>	Ultrasons
<u>ΔP</u>	> 1,5 mm H ₂ O	<u>Lieu de fabrication</u>	Chine
		<u>Péremption</u>	3 ans
		<u>Conditionnement</u>	50 masques par boîte Masques non stériles A usage unique

Département Médecine et Chirurgie Générales
Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : 01 30 31 82 82
Fax : 01 30 31 83 83

Ne contient pas de latex





10/11/04

Fiche Technique

MASQUE CHIRURGICAL référence 1838™ filtron

Résistance aux fluides (test TS 9023)

Marquage C.E. Classe I – Non stérile – Directive 93/42

Site de production ISO 9002

HYPOALLERGENIQUE



<p><u>Dimension</u> Plié : 19 x 11,5cm Déplié : 19 x 21 cm</p> <p><u>Poids</u> 6 g/masque</p> <p><u>Filtration</u> *Score au Greene et Vesley (in vivo) 99,92 % EFB (Efficacité de Filtration Bactérienne) pour des particules à partir de 1 µm > 95 % pour les particules à partir de 0,1 µm</p> <p><u>Matériaux</u> Feuillet externe : rayonne (viscose) Médiafiltrant : polypropylène (Meltblow) Feuillet interne : viscose Barrette nasale de 15 cm</p> <p><u>ΔP</u> > 1,99 mm H₂O</p>	<p><u>Temps de port :</u> Jusqu'au colmatage du média filtrant (Indication : >3heures)</p> <p><u>Forme</u> Bec de canard</p> <p><u>Coloris</u> Intérieur : Blanc Extérieur : Supérieur bleu Inférieur blanc</p> <p><u>Maintien</u> 4 lanières verticales 38 cm</p> <p><u>Mode de fixation des lanières</u> Ultrasons</p> <p><u>Lieu de fabrication</u> USA</p> <p><u>Péremption</u> 5 ans</p> <p><u>Conditionnement</u> 50 masques par boîte Masques non stériles A usage unique</p>
---	---

Ne contient pas de latex

Département Médecine et Chirurgie Générales

Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise

95029 Cergy Pontoise Cedex

Tél : 01 30 31 82 82

Fax : 01 30 31 83 83

*** Les taux de filtration de nos masques résultent de tests in vivo selon la méthode de Greene et Vesley (taille particulière à partir de 0.1 microns), car seuls ces tests correspondent à l'utilisation réelle dans votre bloc opératoire.**

