



# FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

**Mutexil**  
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

DATE 25/11/2009 • ÉDITION 3 : 19/04/2020



## ARTICLE

Désignation : MASQUE MEDICAL DE TYPE II, A ELASTIQUE, porté par le personnel soignant, il protège le patient des agents infectieux.  
Réservé à usage professionnel  
Référence : **300.00.17**

## CONFORMITE REGLEMENTAIRE

- Ce produit est un dispositif médical, conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE.
- Il porte le marquage : **CE**
- Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- Sa performance a été évaluée selon les critères de la norme :

EN 14683:2019	Exigences	Résultats
Efficacité de Filtration Bactérienne in vivo : BFE (%)	≥ 98 %	≥ 99,6 %
Respirabilité : Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	30,5
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	< 1

Essai de filtration réalisé avec des bactéries calibrées à 3,0µm [± 0,3] / Pa = Pascal / ufc = unité formant colonie

- Sa biocompatibilité a été évaluée selon les critères de la norme :

ISO 10993	Exigences	Résultats
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité	Absence de cytotoxicité
Irritation	Non irritant	Non irritant
Sensibilisation	Voie topique et intradermique : non sensibilisant	Voie topique et intradermique : non sensibilisant

## GENCOD

CODE CARTON	3701102302500
CODE BOITE	3701102302517

## CARACTERISTIQUES

- Composition & confection : 1 couche Polypropylène + Filtre meltblown + 1 couche Polypropylène, bords soudés, 2 élastiques oreilles, et une barrette nasale.
- Couleur : face interne blanche, face externe bleue
- Dimension approx. : Longueur 17,5cm, largeur 9,5 cm



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication



Ne contient pas de latex



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Produit non stérile



Ne pas exposer à l'humidité



Produit à usage unique



Limite de température d'exposition



Consulter la notice sur le coté de la boîte

## CONDITIONNEMENT

### SOUS EMBALLAGE

Quantité : 50 pièces  
Type : boîte distributrice

### EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités  
(20 boîtes de 50)  
Type : carton

## PALETTISATION

- 48 cartons
- Palette semi-lourde : 80 x 120 cm

SARL MUTEXIL ` Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes  
b 02 51 83 95 85 – d [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)

Siret 49981205500022

Mutexil\_TDS\_HKPP\_3000017 (2)\_2020 04 19

**DECLARATION CE de CONFORMITE**

*EC DECLARATION OF CONFORMITE*

Nous,  
We,

**Mutexil Sarl, Halle de la Madeleine, 11 impasse Juton, 44000 Nantes.**

Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que le produit marqué CE, objet de cette déclaration :

*hereby declare under our sole responsibility that the CE marked product to which this declaration relates,*

(\*) Product family / Famille de produits :

**Masque médical de type II, 3plis, bleu**

*Blue, 3-ply medical mask, type II*

**Ref : 300.00.17**

est conforme à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:

*complies with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directives 2007/47/EC :*

- \* a été classé comme dispositif médical de Classe I, selon l'annexe IX, règle 1  
*> has been classified as Class I, according to Annex IX, rule 1,*
- \* répond aux exigences essentielles, selon l'annexe I,  
*> is in conformity with the essential requirements, according to Annex I,*
- \* est soumis à la procédure prévue à l'annexe VII,  
*> is subject to the procedure set out in Annex VII,*

est fabriqué sous un système certifié EN ISO13485,

*is made under Certified system EN ISO 13485,*

et ses performances ont été évaluées selon la norme EN14683.

*and its performances were assessed according to EN 14683 standard.*

Signature :



Date : 24.03.2020

Name : Eric GOURIAUD

Function : General Manager, CEO

MUTEXIL  
HALLE DE LA MADELEINE  
11 IMPASSE JUTON - 44000 NANTES  
Tel : 02 51 83 95 85 - Fax: 09 70 61 28 41  
@ : adv@mutexil.fr  
SIRET 499 812 055 NAF 4690Z  
TVA FR 89 499 812 055

**Mutexil**

Siège : 11 impasse Juton 44000 Nantes - France



: [adv@mutexil.fr](mailto:adv@mutexil.fr)



: 02 51 83 95 85



: [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:</b>			
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS		
1.2	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Adresse / Adress :</b> 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</td> <td style="width: 50%;"><b>Tel:</b> 01.42.03.96.69    <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Site internet:</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a></td> </tr> </table>	<b>Adresse / Adress :</b> 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	<b>Tel:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Site internet:</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>
<b>Adresse / Adress :</b> 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	<b>Tel:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Site internet:</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>		
1.3	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b></td> <td style="width: 50%;"><b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</td> </tr> </table>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36		
<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 II avec élastiques / <i>Medical face mask with earloops , type II</i>		
2.2	<b>Dénomination commerciale /Tradename:</b>  Masque chirurgical type II « AEROKYN » avec élastiques auriculaires, haute filtration à usage unique <i>Disposable Type II "Aerokyn" mask with earloops, high filtration</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> Décembre 2005  <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH Medical Products  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485  <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> -  <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> -</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>EN 14683 (2019)</b> : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai_ <i>Medical Face masks - Requirements and test methods</i></li> </ul>		

**Descriptif du dispositif / Device description:**

**Masque chirurgical haute filtration type II avec élastiques auriculaires, non stérile à usage unique**  
**Non sterile disposable ultra filtration Type II mask with elastic earloops**

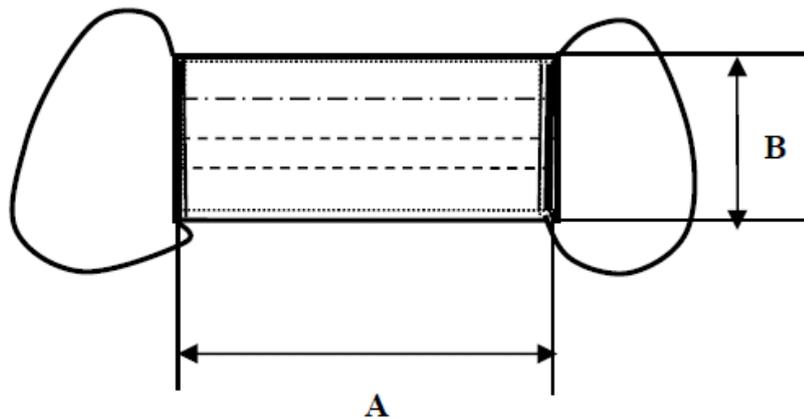
**Composition / Composition**

Composition_Composition	Couleur_color	Grammage_weight	Matière première_raw material
1 face externe_1 outlayer	Blue - bleu	20g/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	20g/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 :**

2.6



**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:**



<p>2.7</p>	<p><b>Conditionnement/Packaging :</b></p> <table border="1" data-bbox="248 286 986 376"> <tr> <th>Réf/ Ref</th> <th>Unités / boîte Un/box</th> <th>Boîte / carton Box/cardbox</th> <th>carton/ palette cardbox/palett</th> </tr> <tr> <td>70750</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>32</td> </tr> </table> <p>Carton dimensionnel <i>_dimensional cardbox</i> : 52x39x33cm, poids : 7.5Kg</p> <p><b>Conditionnement/Packaging :</b>  <b>UCD (unité de commande)/Order unit :</b> 1 boîte <i>_ 1 box</i>  <b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</b> 1 carton <i>_ 1 cardbox</i>  <b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 1 boîte <i>_ 1 box</i></p>	Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett	70750	50	50	32						
Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett												
70750	50	50	32												
<p>2.8</p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table border="1" data-bbox="258 757 1442 1236"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>_ Characteristics</i></th> <th>Valeurs/Résultats <i>_ Values/Results</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Masque dimensionnel <i>_ dimensional mask</i></td> <td>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> : 135mm± 5 mm</td> </tr> <tr> <td>Biocompatibilité <i>_Biocompatibility</i></td> <td>Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant <i>_ Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i></td> </tr> <tr> <td>Efficacité de filtration bactérienne EFB <i>_ Bacterial filtration efficiency BFE</i></td> <td>≥ 98 %</td> </tr> <tr> <td>Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i></td> <td>3.0 µm</td> </tr> <tr> <td>Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i></td> <td>Delta P &lt; 40 Pa/cm<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i></td> <td>≤ 30 ufc/g</td> </tr> </tbody> </table>	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> : 135mm± 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 BFE</i>	≥ 98 %	Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i>	3.0 µm	Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i>	Delta P < 40 Pa/cm <sup>2</sup>	Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i>	≤ 30 ufc/g
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> : 135mm± 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 BFE</i>	≥ 98 %														
Taille moyenne des particules <i>_Mean particle size (MPS)</i>	3.0 µm														
Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i>	Delta P < 40 Pa/cm <sup>2</sup>														
Propreté microbienne <i>_Microbial cleanliness</i>	≤ 30 ufc/g														
<p>2.9</p>	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</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</p> <p>2) Protection du porteur Il protège le patient des agents infectieux et microbes ambiants</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</i></p> <p><i>2) Protection of the carrier It protects the patient of the infectious agents and ambient germs</i></p>														
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>															
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way :</b> N/A</p>														
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</b></p>															
	<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>														

	Durée de vie <i>_Lifetime</i> : 3 ans <i>_3 years</i>
<b>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</b>	
5.1	<b>Sécurité technique / <i>technical safety</i></b> N/A
5.2	<b>Sécurité biologique/<i>Biological safety</i></b> : N/A
<b>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi/<i>Instruction for use</i></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>Pour certains actes médicaux</b> : le port de gant est obligatoire</p> <p><b>For specific medical cares</b>: Gloves use are mandatory</p>
6.2	<p><b>Précautions d'emploi/ <i>Cautions of use</i></b>:</p> <p>Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé <i>_ Disinfect hands after any contact with used mask.</i></p> <p>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>
6.3	<p><b>Contre-Indications/<i>Contraindications</i></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 4 heures <i>_ wearing recommended time : 4 hours</i>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/</b>	
	N/A