

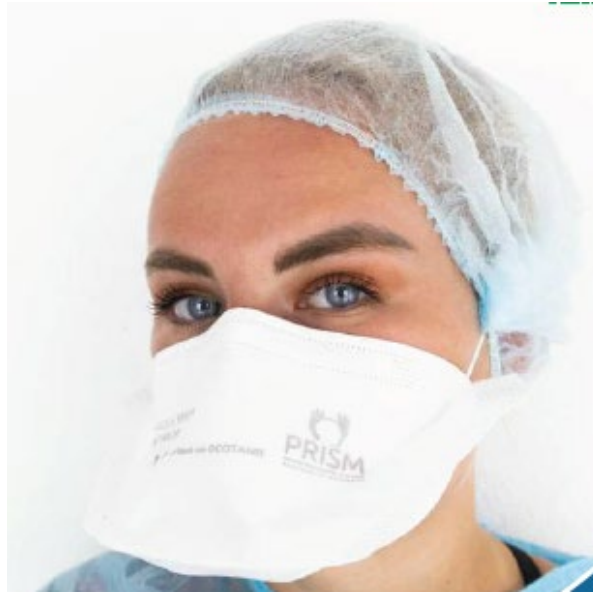
Document créé par	Service production
Date	28/10/2022
N° Document	TEC-005-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque FFP2 NR – 245 mm

## MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE FFP2 NR

**Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR**

**(NR : non réutilisable (2))**

**EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I**




**Modèle : MAFF2 - Blanc 245 mm**

**Référence : MAFF2-2020-4P**

### FABRICANT DISTRIBUTEUR

PRISM  
ZI du Barnier, 51 rue des paluds  
34110 FRONTIGNAN

**MARQUE : F-MASK**

	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

### TYPOLOGIE :

Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR, de type « bec de canard », masque à usage unique, non stérile, non réutilisable, inséré dans une boîte distributrice.

### PRECONISATIONS :

Il est destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation à la fois de gouttelettes et de particules en suspension dans l'air.

Ce masque est utilisé pour protéger son porteur des poussières, et des aérosols (fines gouttelettes en suspension dans l'air).

### DESCRIPTIF DU MASQUE :

Le masque est composé de plusieurs éléments qui ont une fonction bien précise :

- D'un masque « bec de canard » organisé en plusieurs couches (appelé plis), dont les extérieurs sont en non tissé en polypropylène, appelé « SPUNBOND », de 2 couches intermédiaires (média filtrant) assure la filtration, appelé « MELTBLOWN ».
- D'une barrette nasale avec un double fil en acier, appelé pince nez qui permet d'ajuster le masque à la forme du nez, d'éviter aussi les fuites et de réduire la formation de buée sur les lunettes.
- Des fixations occipitales, qui permettent la fixation du masque au visage par un élastique plat double (Séparation manuelle).

**COULEUR EXTERIEUR 1 :** blanc

**ASSEMBLAGE :** Par soudure ultrasons

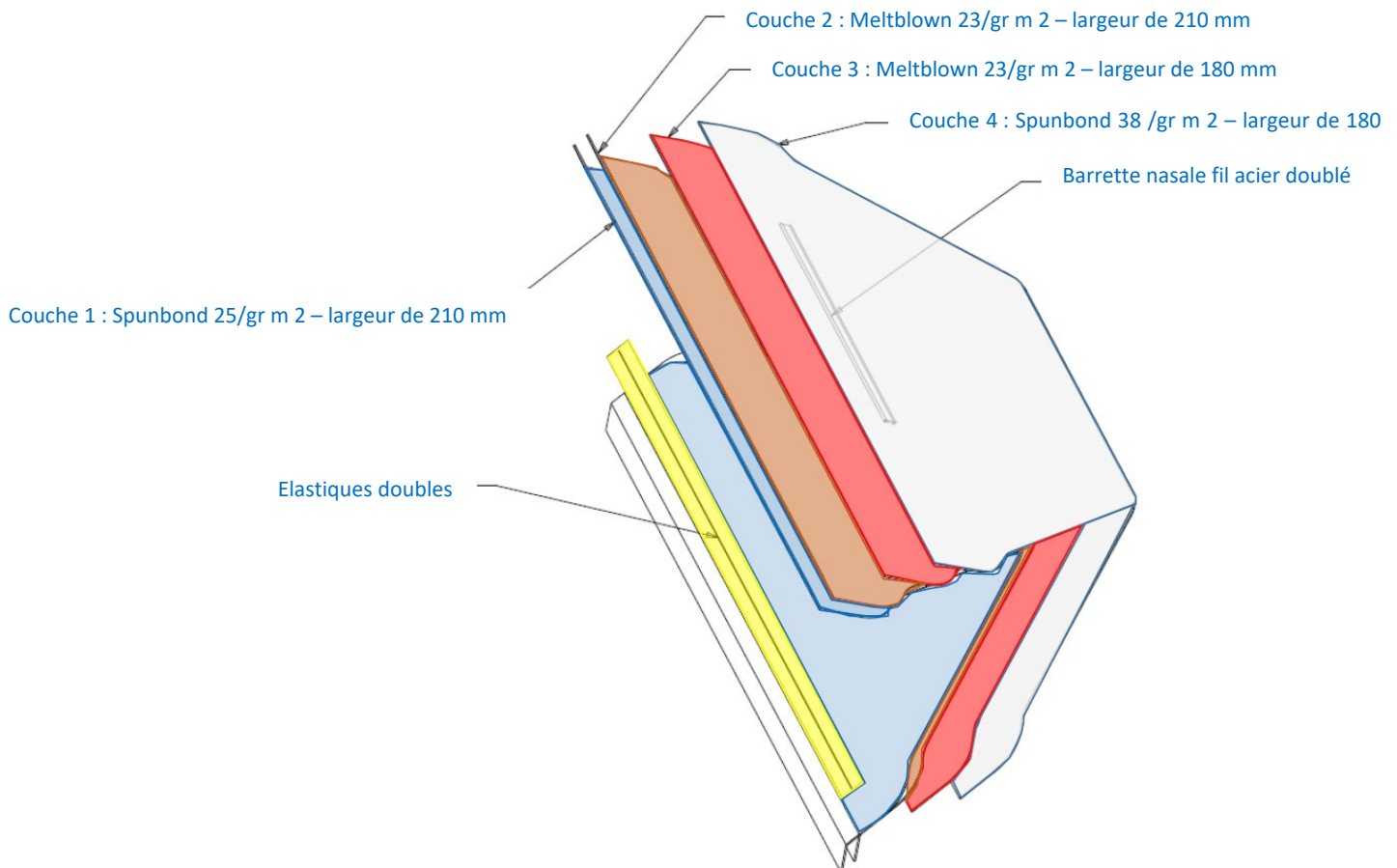
**STERILITE :** Non stérile



<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

**COMPOSANTS DU MASQUE :** Doux et hypoallergénique, sa forme en « bec de canard » le rend ergonomique en s'adaptant étroitement au visage, couvrant le nez, la bouche et le menton.

Les 2 couches filtrantes sont assemblées par un procédé révolutionnaire appelé « Assemblage par foisonnement ». Une lame d'air vient entre les 2 couches filtrantes. Ainsi la matière n'est pas écrasée comme la plupart des procédés de fabrication classique et permet de mieux respirer tout en gardant la meilleure filtration.



Tous les composants du masque sont sans latex.

Le masque ne contient pas de graphène, de bisphénols, de phtalates.

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## Elastiques :

Fournisseur : Plymouth  
21, allée du Rhône 69 320 FEYZIN



### Avantages – Caractéristiques

- Sans latex non irritant.
- Ne contient ni silicone – ni PVC et aucun ne colorant azoïque.
- Traitement de surface spécifique favorisant le collage.
- Excellente résistance à la déchirure.
- Emballage en bandes continues sans nœud de raccords permettant une optimisation du produit.
- Formule établie dans le respect de la réglementation REACH.

### Propriétés mécaniques et dimensionnelles

- Élastomère Caoutchouc synthétique
- Épaisseur Nominale +/- 10%
- Largeur Nominale +/- 5%
- Module à 100% extension 90g/mm<sup>2</sup> +/- 15%
- (1er cycle)
- Module à 200 % extension 130g/mm<sup>2</sup> +/- 15%
- (2ème cycle)
- Allongement à la rupture > 500%
- DRA ≤ 8%

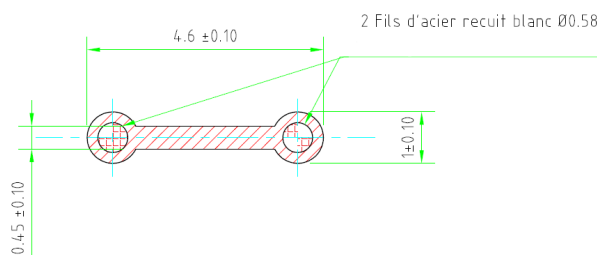


## Barrette nasale (pince nez) :

Fournisseur : CAPIFIL  
280 route des Enchapes 38210 Cras - France



- Fil métallique (acier) doublé et polypropylène.
- La barrette nasale est ajustable et convient à tout type de morphologie.



<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## **Couche 1 extérieure :** Spunbond

Fournisseur : BERRY/FIBERWEB France SAS  
Zone Industrielle Est. F-68600 Biesheim – France

Ou GRAZIANO RAMINA INDUSTRIE  
Via Regina Elena, 5135010 Grantorto (PD) Italy

- 100 % polypropylène
- Grammage de 25 gr
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

PARAMETRE	UNITE	MOYENNE TYPIQUE	METHODE DE TEST
Masse surfacique	gr/m <sup>2</sup>	25 +/-2	WSP 130.1 (1)
Résistance à la traction MD	N/5 cm	60	WSP 110.4 (2)
Résistance à la traction CD	N/5 cm	19	WSP 110.4 (2)
Allongement au sommet MD	%	90	WSP 110.4 (2)
Déformation de rotation en traction CD	%	90	WSP 110.4 (2)
Perméabilité à l'air	l/m <sup>2</sup> /s	5000	WSP 70.1 (3)

### Remarque :

- (1) Surface échantillon : 2500 cm<sup>2</sup>
- (2) Distance entre pinces : 200 mm, vitesse d'essai : 200 mm/min
- (3) Zone d'essai : 20 cm<sup>2</sup>, dP : 200 Pa

## **Couche 2 et 3 intermédiaires filtrantes :** Meltblown

Fournisseur : MELTBLO France  
1660 Allée Henri Hugoniot 25600 BROGNARD France

- 100 % polypropylène
- Grammage de 23 gr
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

Propriété	Unité	Valeur nominale	Méthode de test
Masse surfacique	gr/m <sup>2</sup>	23 +/- 5%	ISO 9073-1 (1)
Épaisseur	mm	0.28 +/- 5 %	ISO 9073-2 (1)
Pénétration au NaCl (95 l/min)	%	Non mesuré	EN 149
Pénétration à l'huile de paraffine (95 l/min)	%	< 3.5	EN 149
Résistance respiratoire (Insp 30l /min)	%	< 0,35	EN 149

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

Résistance respiratoire (Insp 95 l/min)	%	< 1.10	EN 149
Résistance respiratoire (Exp 160 l/min)	%	< 1.70	EN 149
Force sens long	N/5cm	> 13	ISO 9073-3(2)
Force sens travers	N/5cm	> 13	ISO 9073-3(2)
Elongation à la rupture sens long	%	<85	ISO 9073-4(2)
Elongation à la rupture sens travers	%	<85	ISO 9073-4(2)

### *Couche 4 extérieure (face contre visage) : Spunbond*

Fournisseur : BERRY/FIBERWEB France SAS  
Zone Industrielle Est. F-68600 Biesheim – France

ou GRAZIANO RAMINA INDUSTRIE  
Via Regina Elena, 5135010 Grantorto (PD) Italy

- 100 % polypropylène
- Grammage de 38 gr (BERRY) 40 gr (GR INDUSTRIE)
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

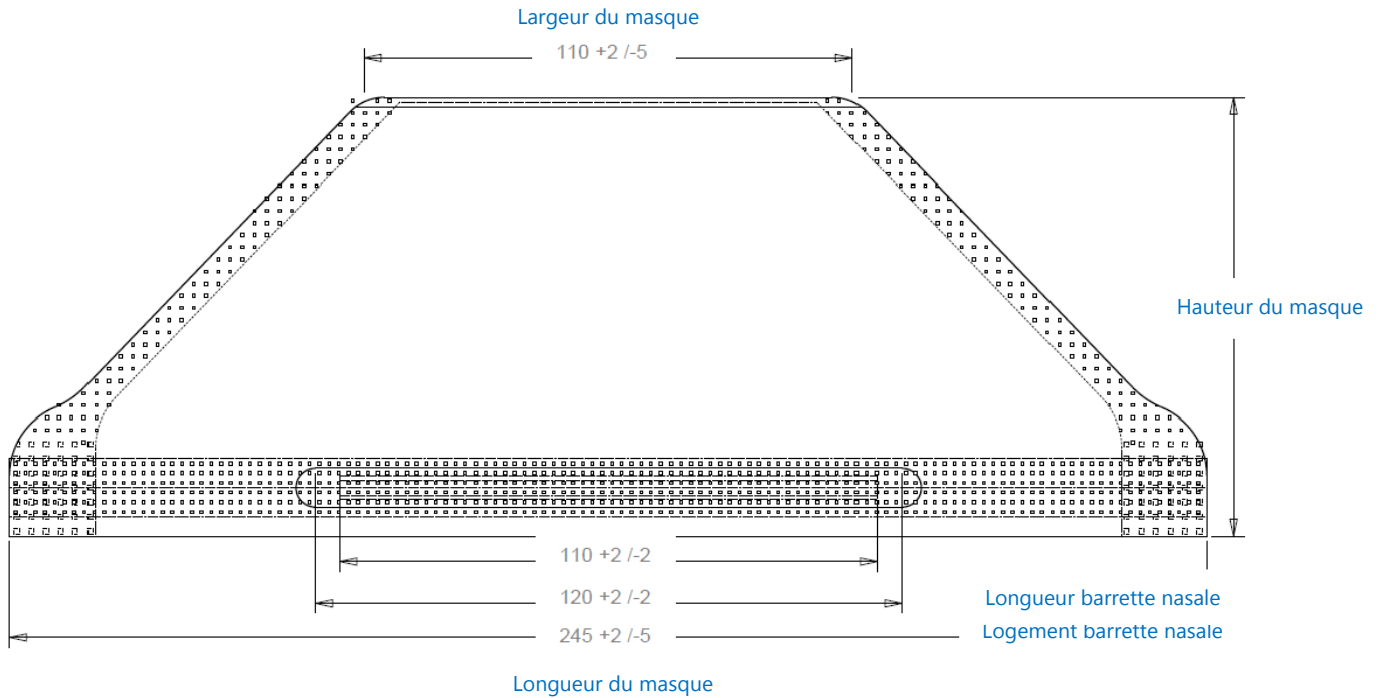
PARAMETRE	UNITE	MOYENNE TYPIQUE	METHODE DE TEST
Masse surfacique	gr/m <sup>2</sup>	38 +/-2 ou 40 +/-2	WSP 130.1 (1)
Résistance à la traction MD	N/5 cm	93	WSP 110.4 (2)
Résistance à la traction CD	N/5 cm	35	WSP 110.4 (2)
Allongement au sommet MD	%	100	WSP 110.4 (2)
Déformation de rotation en traction CD	%	100	WSP 110.4 (2)
Perméabilité à l'air	l/m <sup>2</sup> /s	3100	WSP 70.1 (3)


Remarque :

- (1) Surface échantillon : 2500 cm<sup>2</sup>
- (2) Distance entre pinces : 200 mm, vitesse d'essai : 200 mm/min
- (3) Zone d'essai : 20 cm<sup>2</sup>, dP : 200 Pa

Document créé par	Service production
Date	28/10/2022
N° Document	TEC-005-PRO
Version	1
Diffusion	Grand public
Produit	Masque FFP2 NR – 245 mm


**DIMENSIONS :**



	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm


## CARACTERISTIQUES QUALITE

Le masque est fabriqué selon les recommandations des normes :

- NF EN 149+A1 2009 et en référence au règlement EPI 2016/425
- Conforme à la norme EN 14683 + AC 2019 et en référence au règlement EU 2017/745
- Assurance qualité certifiée AFAQ ISO 9001 et 13485
- PRISM réalise des autocontrôles qualité au fur et à mesure de ses productions
- Produit conforme  0082

Essai	Exigence	Résultats (valeur maximale mesurée)	Conformité
Traitement de port simulé	Pas de défaillance mécanique de la pièce faciale ou des sangles, pas d'écrasement	-	OUI
Conditionnement en température	pas d'écrasement	-	OUI
Résistance mécanique	SO		OUI
Essai pratique de performance	Pas d'imperfection en ce qui concerne son acceptation par le porteur	-	OUI
Fuite totale vers l'intérieur	46 des 50 résultats individuels $\leq$ 11%	50 Nombre	OUI
	8 des 10 moyennes $\leq$ 8%	10 Nombre	OUI
Inflammabilité	Les matériaux utilisés ne doivent pas constituer un danger pour le porteur ni être de nature très inflammable. Ne continue pas à brûler plus de 5s après retrait de la flamme	-	Non réalisé
Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé	Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé $\leq$ 1,0%	0,86 %	OUI
Résistance expiratoire à 160 l/min	Résistance expiratoire à 160 l/min $\leq$ 3,0 mbar	1,48 mbar	OUI
Résistance inspiratoire à 30 l/min	Résistance inspiratoire à 30 l/min $\leq$ 0,7mbar	0,28 mbar	OUI
Résistance inspiratoire à 95 l/min	Résistance inspiratoire à 95 l/min $\leq$ 2,4 mbar	1,04 mbar	OUI
Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules liquides (huile de paraffine)	Essai de pénétration (3 min, 95 l/min) $\leq$ 6,0 %	0,86 %	OUI
Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules liquides (huile de paraffine)	Essai d'exposition (120 mg, 95 l/min) $\leq$ 6,0 %	5,22 %	OUI
Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules solides (chlorure de sodium)	Essai de pénétration (3 min, 95 l/min) $\leq$ 6,0%	0,35 %	OUI



	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules solides (chlorure de sodium)	Essai d'exposition (120 mg, 95 l/min) ≤ 6,0 %	0,63 %	<b>OUI</b>
---	---	--------	------------

**\*Fuite vers l'intérieur ci-dessous :**


Exercice	Référence sujet d'essai									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Marche lente	0,19	0,78	0,28	0,91	0,56	0,07	0,54	0,71	0,13	0,24
gauche-droite	0,60	2,51	0,75	1,67	0,67	0,07	0,50	1,36	2,60	0,44
haut-bas	1,05	3,15	6,13	2,41	0,89	0,09	0,71	1,10	4,14	0,50
Parler à voix haute	1,41	6,86	2,63	1,46	1,15	0,14	1,06	1,38	2,66	0,33
Marche rapide	0,59	5,84	1,01	1,60	0,80	0,05	0,66	3,87	3,25	0,36
<b>moyenne</b>	<b>0,77</b>	<b>3,83</b>	<b>2,16</b>	<b>1,61</b>	<b>0,81</b>	<b>0,08</b>	<b>0,69</b>	<b>1,68</b>	<b>2,56</b>	<b>0,37</b>

PRISM a confié la mission de contrôle du module B à l'APAVE SUDEUROPE SAS

L'ensemble des tests réalisés pour le contrôle de nos masques selon la norme EN 149 ont été confiés à L'APAVE SUDEUROPE, CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France.

PRISM a confié la mission de contrôle réglementaire de type C2, tel que définie à l'annexe VII du Règlement EPI 2016/425.

<b>Module choisi :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 <input type="checkbox"/> Module D
<b>Numéro de l'Organisme Notifié :</b>	0082
<b>Nom de l'Organisme Notifié :</b>	APAVE SUDEUROPE SAS
<b>Adresse de l'Organisme Notifié :</b>	CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France

	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## CARACTERISTIQUES DE CONDITIONNEMENT

Les masques sont mis dans une boîte en carton recyclée ou en carton directement (VRAC optionnel pour les masques sous pochette par x 1, x 5, x 10, x 20).

Sur demande à PRISM, les masques peuvent être insérés dans des pochettes en polypropylène, soit en individuellement ou par plusieurs.

**Boîte unitaire classique :** 40 pièces, sans pochette (En option : pochette x 10 ou x 20 uniquement)

**Taille de la boîte :** 250 mm x 100 mm x 95 mm      **Poids net :** 254 gr (+/- 10 gr)

**Conditionnement des boîtes dans des caisses cartons :** 600 mm x 400 mm x 400 mm

**Quantité carton :** 37 boîtes, soit 1480 masques      **Poids net carton :** 10.4 kg (+/- 300 gr)

Possibilité de conditionnement dans des cartons de 1000 pièces, 25 boîtes (sur demande), conditionnement dans carton 500 mm x 500 mm x 260 mm.

**Boîte unitaire internationale :** 50 pièces, sans pochettes (En option : pochette x 10 ou x 20 uniquement)


**Taille de la boîte :** 250 mm x 110 mm x 95 mm      **Poids net :** 305 gr (+/- 10 gr)

**Conditionnement des boîtes dans des caisses cartons :** 600 mm x 400 mm x 500 mm

**Quantité carton :** 40 boîtes, soit 2000 masques      **Poids net carton :** 12.2 kg (+/- 300 gr)

### ETIQUETAGE STANDARD

- Référence du modèle
- Référence du produit
- N° lot
- Quantité
- Date de fabrication
- Date de péremption
- Code barre avec identification unique (GTIN en EAN 13) + code barre numéro commercial (code 128)
- QR code avec identification unique du numéro UDI

	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## CARACTERISTIQUES D'IMPRESSION PERSONNALISEE

### IMPRESSION SUR MASQUE

#### Composition des encres :

##### Couleur noire :

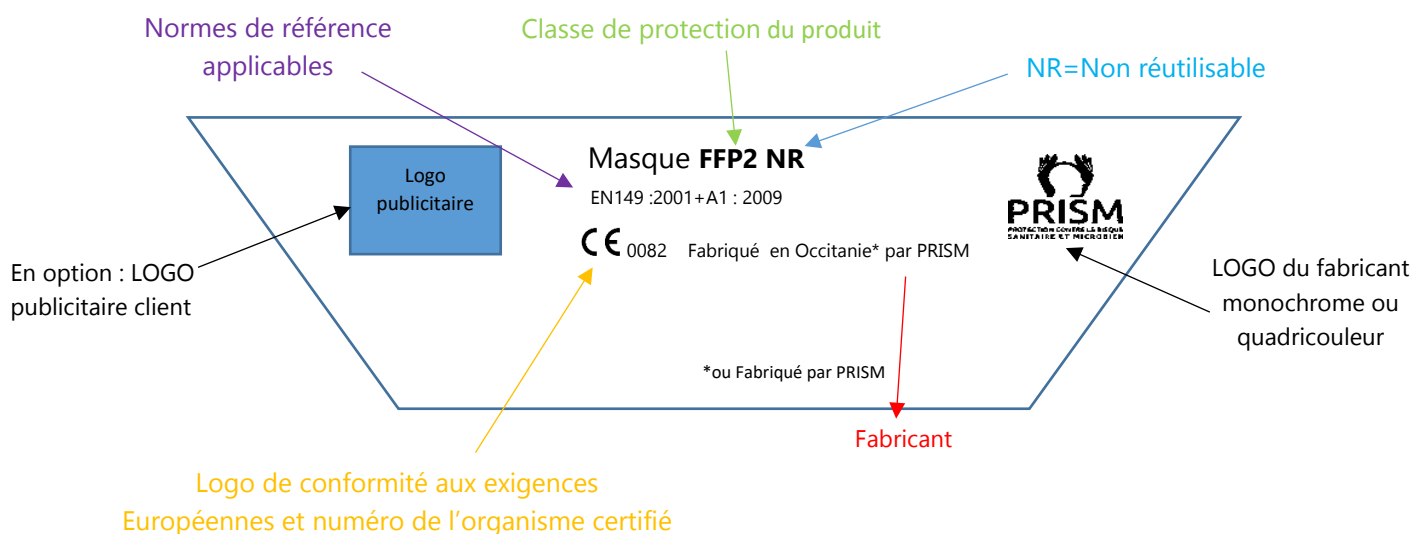
Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-95
2-pyrrolidone		616-45-5	<5
Carbon black		1333-86-4	<5

En option : Nous avons la possibilité de personnaliser les masques avec logo en monochrome. Pour plus d'infos, nous contacter.

### MARQUAGE DU MASQUE

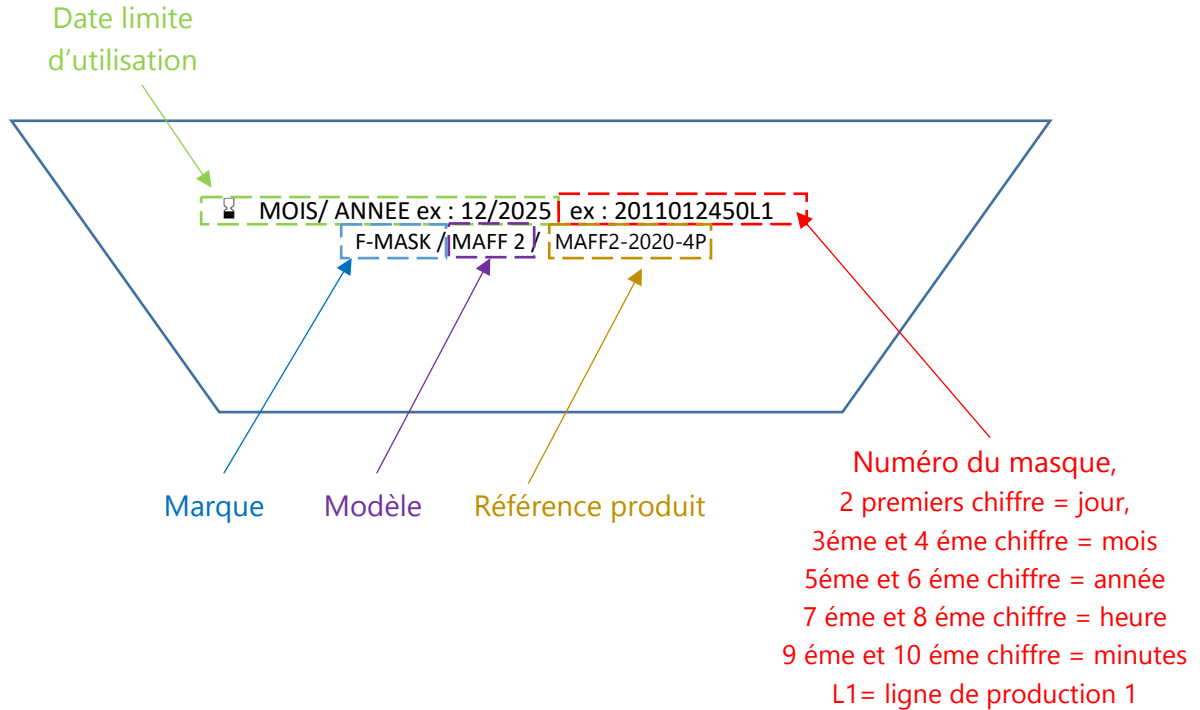
#### MARQUAGE MASQUE

##### RECTO



<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

**VERSO**



## CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

### Conditions normales de conservation et de stockage :



- Ne pas stocker au soleil
- Stocker à l'abri des UV
- Stocker dans un lieu protégé



- Stocker à une température comprise entre 5°C et 40 °C



- Ne pas stocker dans un lieu humide et à l'abri des intempéries
- Stocker dans un local sec où l'hygrométrie est inférieure à 80 %
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

### Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

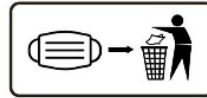
## CONSEILS D'UTILISATION



- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 8 heures
- Refermer la boîte après utilisation.
- En cas de pathologie respiratoire, problème dermatologique et allergique, en cas de trouble psychiatrique, personne souffrant de trouble autistique et tout autre effet indésirable, veuillez consulter un professionnel de la santé.
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature.



Protégez l'environnement en jetant le masque usagé dans une poubelle



## AVERTISSEMENT

- Le demi masque n'est pas conçu pour protéger son porteur contre les gaz.
- Le masque ne peut être utilisé dans une atmosphère explosive.
- Il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité du masque soient satisfaites, si des poils du visage passent sous le joint facial.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Produit contenant des composants non tissés, à utiliser avec précaution pour les personnes allergiques.
- En situation de travail intensif le port du masque est conseillé pour une durée de 15 minutes.
- Le demi-masque ne doit pas être utilisé dans des atmosphères risquant un défaut d'oxygène.
- Si le masque est endommagé ou la résistance respiratoire est plus difficile changez de masque.

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

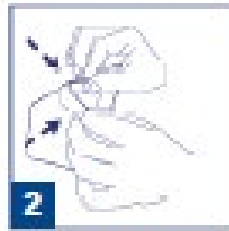
## NOTICE D'UTILISATION

Pour mettre son masque,



**1**

SEPARER LES BORDS DU MASQUE AFIN DE L'OUVRIR COMPLETEMENT



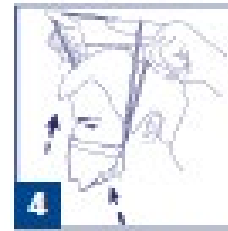
**2**

PLIER LA BARRETTE NASALE AFIN DE MAINTENIR LE MASQUE RESPIRATOIRE OUVERT



**3**

SEPARER CHACUN DES LIENS ELASTIQUES AVEC LES INDEX ET LES POUCES



**4**

CALER LE MASQUE FORME EN CREUX SOUS LE MENTON ET PASSER LES ELASTIQUES AU DESSUS DE LA TETE EN LES TENANT AVEC LE POUCE ET L'INDEX



**5**

RELACHER L'ELASTIQUE INTERIEUR ET LE POSITIONNER AU BAS DU COU



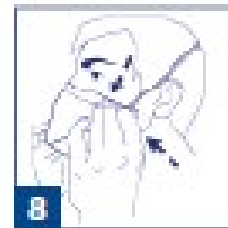
**6**

POSITIONNER LE 2<sup>ème</sup> ELASTIQUE AU NIVEAU DU SOMMET DU CRANE



**7**

AJUSTER LA BARRETTE NASALE EN APPUYANT BIEN AU NIVEAU DES AILES DU NEZ AVEC LES DOIGTS



**8**

POSITIONNER LE MASQUE JUSQU'À CE QU'IL ADHÈRE PARFAITEMENT AU VISAGE

### Ajustement et contrôle d'étanchéité :

L'étanchéité du masque doit être vérifiée avant toute utilisation.

Des nœuds peuvent être réalisés dans l'élastique pour réduire sa taille afin d'assurer une meilleure étanchéité.

Pour vérifier l'étanchéité du masque :


- Mettre votre masque
- Ajuster le fil pince nez
- Souffler avec votre bouche pour que le masque se gonfle
- Si de l'air sort au niveau du nez, ajustez le fil pince nez
- Si de l'air sort toujours après l'ajustement du pince nez, changez de masque

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm


## AVANT UTILISATION

- Bien contrôler la boîte avant son ouverture
- Vérifier l'absence d'humidité ou de moisissure
- Vérifier l'absence d'écrasement de la boîte
- En cas de doute changez d'unité ou de boîte
- Lire les instructions et demander conseil à un professionnel de la santé


## COMPLEMENT D'INFORMATIONS

**Masque FFP2 NR**  
Mod : MAFF2-245 mm(GT)  
REF MAFF2-2020-4P  
**40 Masques / Boîte**  
N° COMMERCIAL:  
  
**01010103**

**Code unique commercial en code128**

<sup>(01)</sup> GTIN:  
  
3 760361 590004

**Code unique GTIN en EAD 13**

  
**QR code n° UNIQUE UDI**

(10) [LOT]##-F20ABLX1-4P#-#####  
UDI (01)3760361590004(17)20##/###(10)##-F20ABLX1-4P#-#####  
EN 149: 2001 + A1: 2009 / EN 14683+AC 2019

<b>Masque FFP2 NR</b>	<b>(Marque en production)</b>	<b>L1 (ligne de production)</b>
<b>Modèle : MAFF2</b>	<b>(Modèle du masque)</b>	<b>– 245 mm ((GT) grande taille)</b>
<b>REF</b>	<b>Référence : MAFF2-2020-4P ( Référence du masque)</b>	
<b>40 pièces</b>	<b>(Nombre de pièces dans la boîte)</b>	
<b>LOT</b>	<b>N° LOT : ex : ##-F20ABLX1-4P-## (Numéro de lot en production)</b>	
	<b>Mois / année , ex. : 20##/## (Date de fabrication)</b>	
	<b>Mois / année , ex. : 20##/## (Date limite d'utilisation)</b>	
<b>UDI</b>	<b>(01)3760361590004(17)20##/###(10)##-F20ABLX1-4P#-#####</b>	
<b>NF EN 149:2009+A1 / NF EN 14683+AC 2019: (Normes appliquées)</b>		

Nota : Numérotation d'exemple non exhaustive

<b>Document créé par</b>	Service production
<b>Date</b>	28/10/2022
<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
<b>Version</b>	1
<b>Diffusion</b>	Grand public
<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm

## CERTIFICAT DE CONFORMITE

Téléchargeable sur [www.prism-medical-protect.fr](http://www.prism-medical-protect.fr)  
ou sur simple demande par mail : [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto:qualite@prism-medical-protect.fr)



**DECLARATION DE CONFORMITE UE  
EU DECLARATION OF CONFORMITY**



Nous déclarons sous notre seule responsabilité,  
We declare, under our own responsibility, that the following product :

**MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE FFP2 NR**  
Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR  
Marque : F-MASK – Modèle : MAFF2 (245 mm)

**FFP2 NR RESPIRATORY PROTECTION MASK**  
FFP2 NR efficiency class filtering half-mask  
Brand: F-MASK - Model: MAFF2 (245 mm)

Est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

Complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, of 9 March 2016, on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686 / EEC.

- Est classé comme EPI de catégorie III selon l'article 8.2  
Have been classified as Category III according to article 8.2
- Répond aux exigences de l'annexe II  
Fulfills to requirements of Annex II
- Est conforme à la norme EN 149:2001+A1:2009  
Complies with EN 149 :2001 +A1:2009
- Est conforme à la norme EN14683+AC:2019  
Complies with EN14683+AC:2019
- Est conforme au règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil  
Complies with the provisions of regulation 2017/745 of the European Parliament and Council
- L'organisme notifié laboratoire Apave SudEurope SAS, N°0082, sis 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France, a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type numéro : 0082/3840/079/12/20/0887.  
The notified body laboratory Apave SudEurope SAS, N°0082, located at 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France, has carried out the EU type examination (module B) and has issued the EU type examination certificate number : 0082/3840/079/12/20/0887.
- L'EPI a été soumis à l'évaluation de la conformité du module C2 sous la surveillance de l'organisme notifié laboratoire Apave SudEurope SAS, N°0082, sis 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France.  
The PPE has undergone conformity assessment of the C2 module under the supervision of the notified body laboratory Apave SudEurope SAS, N°0082, located at 17 Boulevard Paul Langevin, 38600 Fontaine-France.

**Nom et titre du signataire :** Christian Curel, Président  
Name and title of signatory : Christian Curel, CEO




**PRISM**  
51, rue des Paluds  
34110 FRONTIGNAN  
Tél : 06 08 73 90 96  
Siret : 888 059 532 00018

**Lieu, date et signature :** Frontignan, le 10 Janvier 2022  
Place, date and signature : Frontignan, January 10 2022

**PRISM – 51 rue des Paluds, 34110 FRONTIGNAN**  
**SAS au capital de 540 000 euros – VAT FR 82 888 059 532 – SIRET 888 059 532 00026-**  
DRC-001-QUA V2 – 10/10/2022



	<b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT/ NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>Document créé par</b>	Service production
		<b>Date</b>	28/10/2022
		<b>N° Document</b>	TEC-005-PRO
		<b>Version</b>	1
		<b>Diffusion</b>	Grand public
		<b>Produit</b>	Masque FFP2 NR – 245 mm



Fiche technique téléchargeable sur [www.prism-médical-protect.fr](http://www.prism-médical-protect.fr)

**Demande par mail :** [qualite@prism-medical-protect.fr](mailto:qualite@prism-medical-protect.fr)



**Pour toute réclamation celle-ci est à adresser par courrier, en précisant le numéro de lot et le numéro du masque :**

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

**En cas d'incident grave survenu en lien avec ce dispositif veuillez notifier l'incident au fabricant et à l'ANSM ([www.ansm.santé.fr](http://www.ansm.santé.fr))**



Masque de confection 100 % Française, par PRISM

CREATEUR	DATE	SIGNATURE
M.Krencker	09/09/2021	
APPROBATEUR	DATE	SIGNATURE
C.Curel	09/09/2021	

Ils nous soutiennent, et sommes membre des organisations suivantes,

