



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

FICHE TECHNIQUE DU MASQUE FFP2

100% FRANÇAIS

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



Fabricant distributeur :

PRISM

ZI du Barnier, 51 rue des paluds

34110 FRONTIGNAN

Modèle : MAFF2

Marque : F-MASK

Référence : MAFF2-2020-4P

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.

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

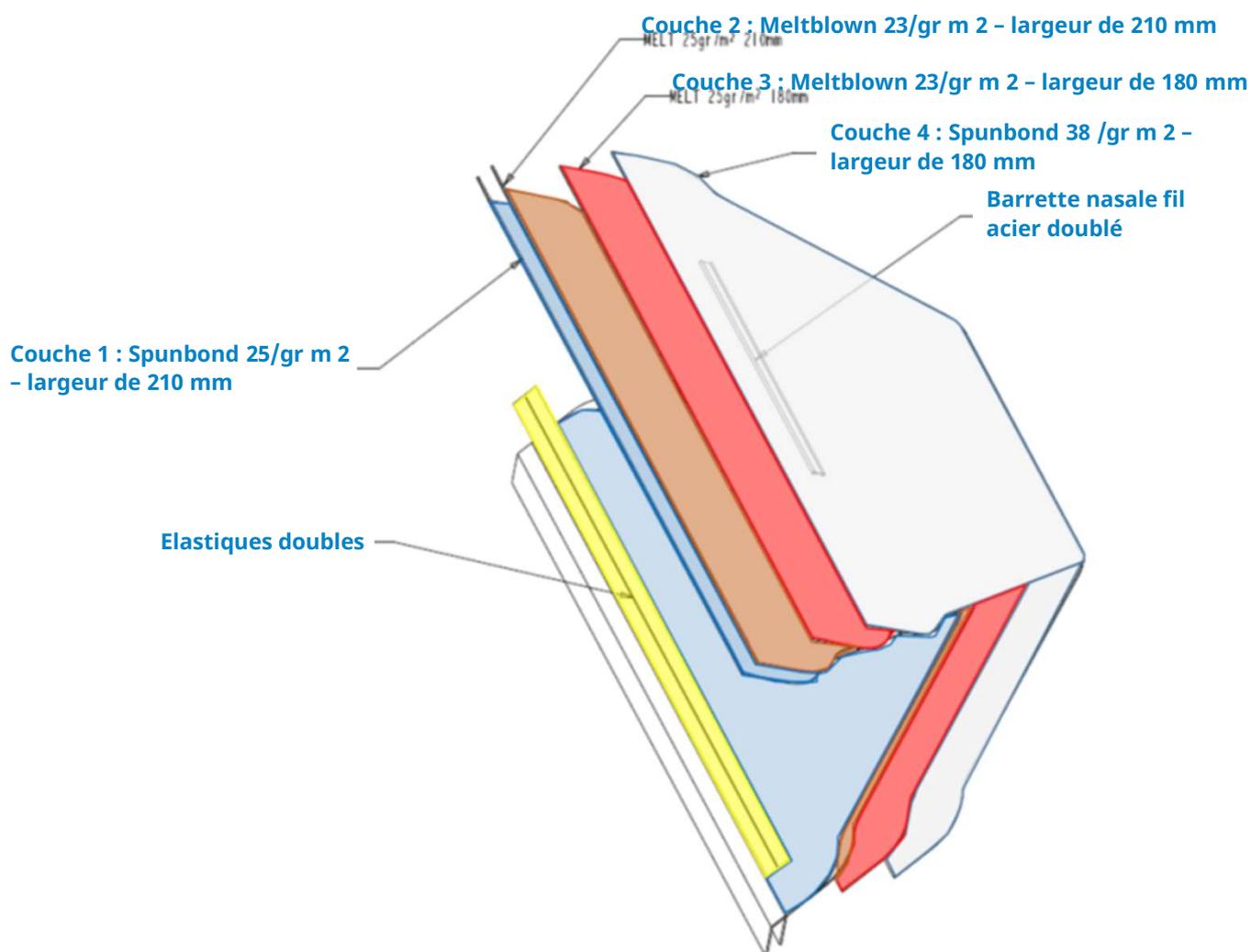
STERILITE : Non stérile



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

Elastiques :

Avantages – Caractéristiques

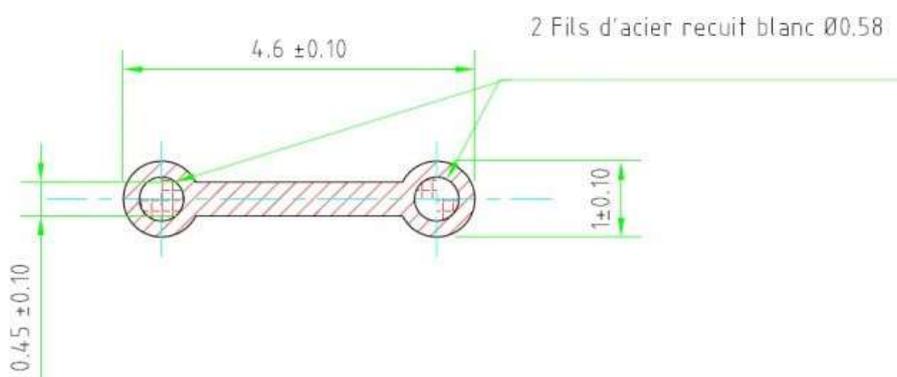
- Sans latex non irritant.
- Ne contient ni silicone – ni PVC et aucun ne colorant azoïque.
- Traitement de surface spécifique favorisant le collage.
- Excellente résistance à la déchirure.
- Emballage en bandes continues sans nœud de raccords permettant une optimisation du produit.
- Formule établie 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/mm² +/- 15%
- (1er cycle)
- Module à 200 % extension 130g/mm² +/- 15%
- (2ème cycle)
- Allongement à la rupture > 500%
- DRA ≤ 8%

Barrette nasale (pince nez) :

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



Couche1 extérieure : Spunbond

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

PARAMETRES	UNITE	MOYENNE TYPIQUE	METHODE DE TEST
Masse surfacique	gr/m ²	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 ² /s	5000	WSP 70.1 (3)

Remarque :

- (1) Surface échantillon : 2500 cm²
- (2) Distance entre pinces : 200 mm, vitesse d'essai : 200 mm/min
- (3) Zone d'essai : 20 cm², dP : 200 Pa

Couche 2 et 3 intermédiaires filtrantes : Meltblown

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

PROPRIETES	UNITE	VALEUR NOMINALE	METHODE DE TEST
Masse surfacique	gr/m ²	23 +/- 5%	ISO 9073-1 (1)
Epaisseur	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
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

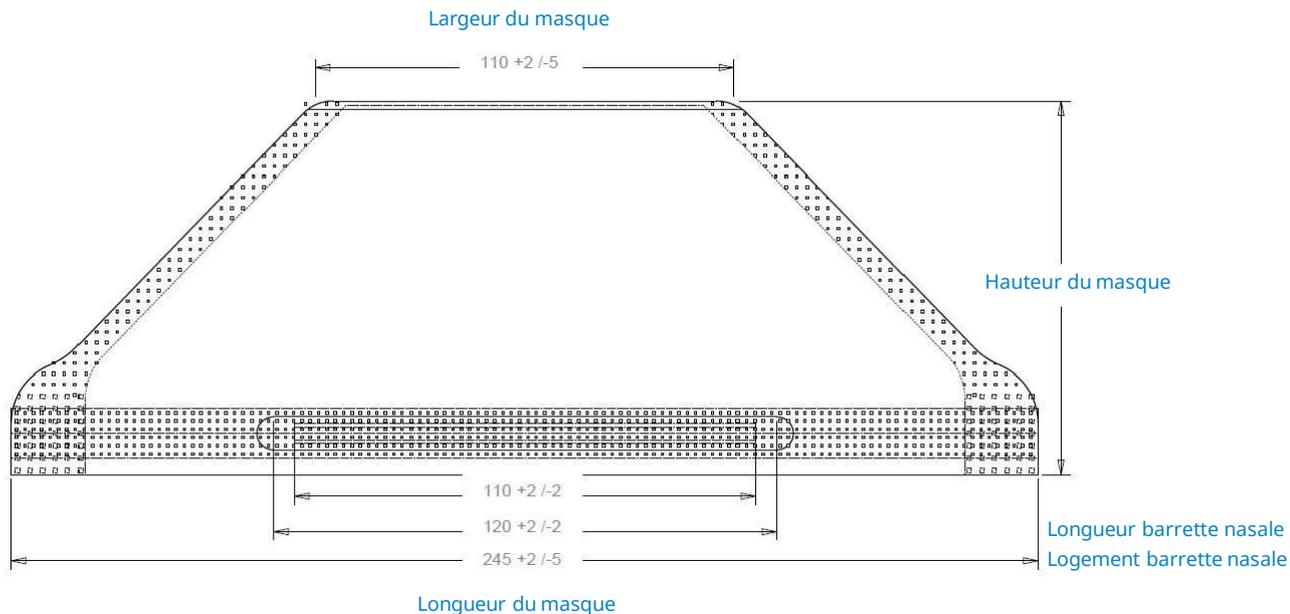
- 100 % polypropylène
- Grammage de 25 gr
- Point de fusion (°C) > 140
- Insoluble dans l'eau
- Sans odeur

Remarque :

- (1) Surface échantillon : 2500 cm²
- (2) Distance entre pinces : 200 mm, vitesse d'essai : 200 mm/min
- (3) Zone d'essai : 20 cm², dP : 200 Pa

PARAMETRES	UNITE	MOYENNE TYPIQUE	METHODE DE TEST
Masse surfacique	gr/m ²	38 +/-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 ² /s	3100	WSP 70.1 (3)

Dimension



CARACTERISTIQUES QUALITE

Le masque est fabriqué selon les recommandations des normes :

- NF EN 149+A1 2009 et en référence au règlement EPI 2016/425
- En cours d'accréditation pour la norme EN 14683 + AC 2019
- PRISM réalise des autocontrôles qualité au fur et à mesure de ses productions
- Produit conforme **CE** 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
Pénétration du matériau filtrant - Essais aux particules solides (chlorure de sodium)	Essai d'exposition (120 mg, 95 l/min) \leq 6,0 %	0,63 %	OUI

***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
Moyenne	0,77	3,83	2,16	1,61	0,81	0,08	0,69	1,68	2,56	0,37

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 défini à l'annexe VII du Règlement EPI 2016/425

Module choisi :	Module C2 Module D
Numéro de l'Organisme Notifié :	0082
Nom de l'Organisme Notifié :	APAVE SUDEUROPE SAS
Adresse de l'Organisme Notifié :	CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France

CARACTERISTIQUES DE CONDITIONNEMENT

Les masques sont mis dans une boîte en carton recyclée et autoclavée empêchant toute humidité et la prolifération de bactéries ou de moisissures.

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

Boîte unitaire de : 40 pièces, sans pochettes - 20 pièces, en pochettes

Taille de la boîte : 250 mm x 100 mm x 95 mm **Poids net** : 285 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** : 11.5 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.

ETIQUETAGE STANDARD

- Référence du modèle
- Référence du produit
- N° lot
- Quantité
- Date de fabrication
- Date de péremption
- Code barre (QR code en option)

CARACTERISTIQUES D'IMPRESSION PERSONNALISEE

IMPRESSION SUR MASQUE

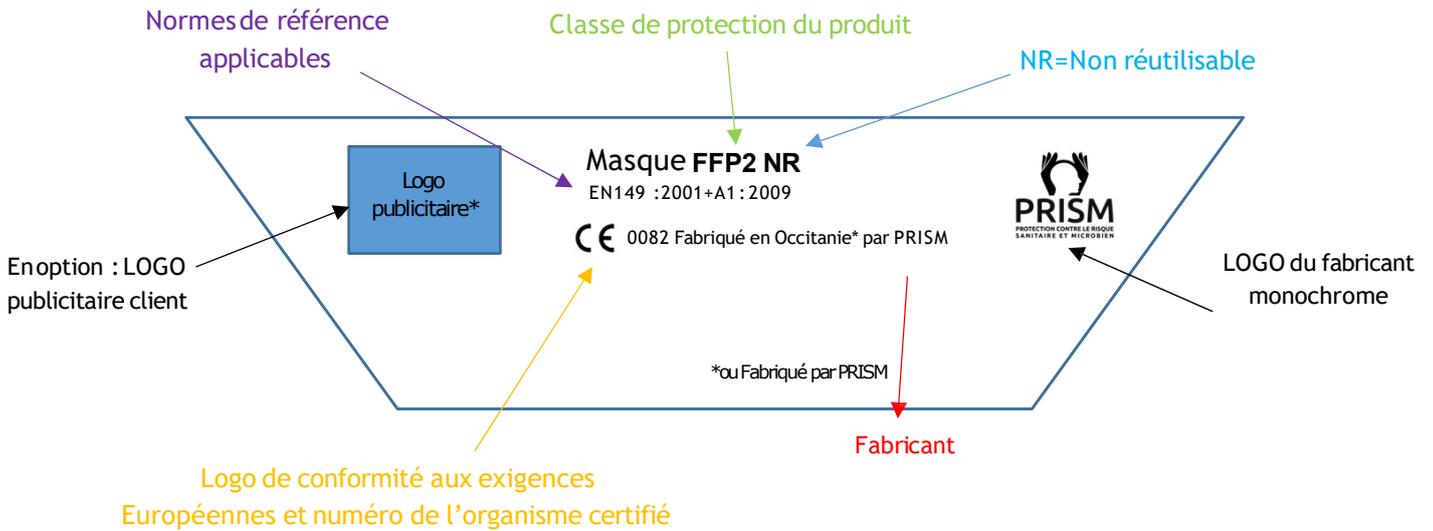
Composition des encres :

Couleur noir :

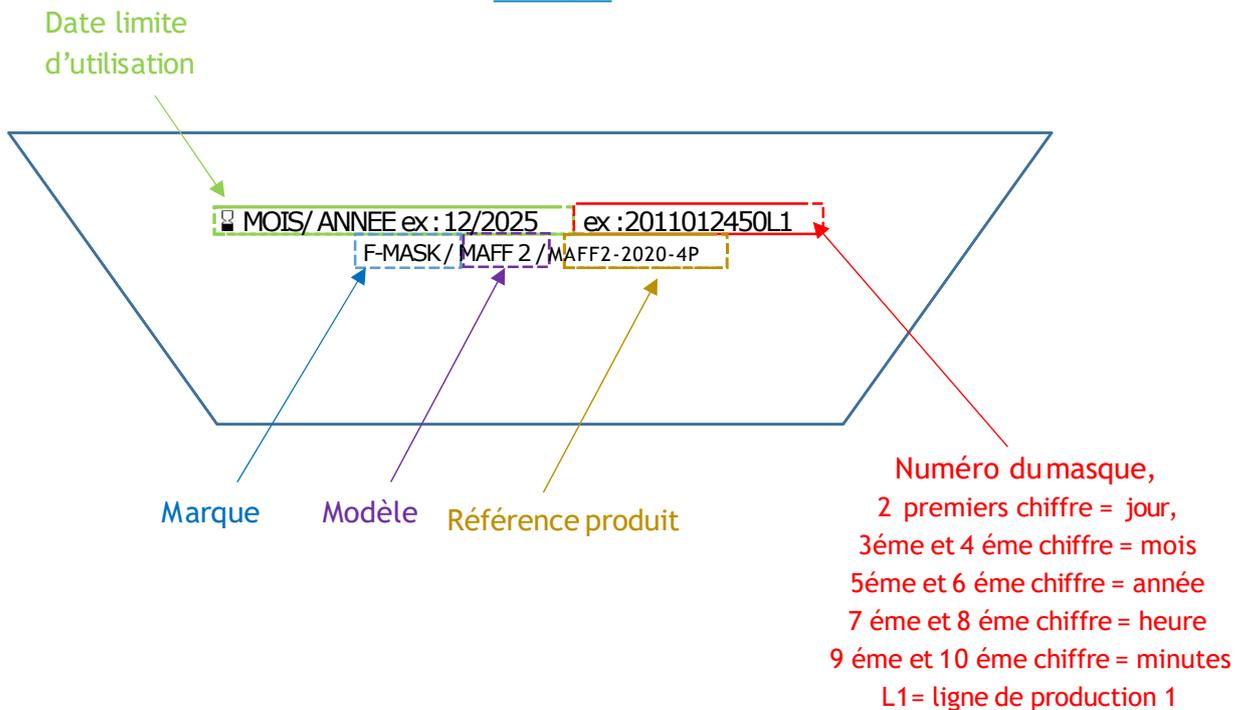
Chemical name	Common name and synonyms	CAS number	%
Water		7732-18-5	70-95
2-pyrrolidone		616-45-5	<5
Carbon black		1333-86-4	<5

MARQUAGE MASQUE

RECTO



VERSO

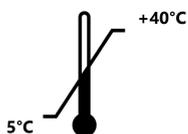


CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

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 60%
- Ne pas mouiller le masque avant son utilisation

Les conditions de stockage doivent être vérifiées régulièrement.

CONSEILS D'UTILISATION



- Masque à usage unique, non réutilisable, d'une durée maximale de 8 heures
- Refermer la boîte après utilisation
- Masque à jeter après son utilisation dans une poubelle prévue à cet effet et non dans la nature

 **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

NOTICE D'UTILISATION

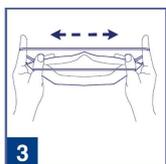
Pour mettre son masque,



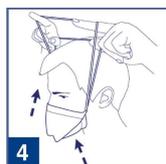
1
Séparer les bord du masques afin de l'ouvrir complètement



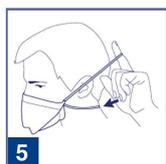
2
Plier la barrette nasale afin de maintenir le masque respiratoire ouvert



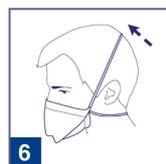
3
Séparer chacun des liens élastiques avec les index et les pouces



4
Caler le masque formé en creux sous le menton et passer les élastiques au dessus de la tête en les tenant avec le pouce et l'index



5
Relâcher l'élastique intérieur et le positionner au ras du cou



6
Positionner le 2e élastique au niveau du sommet du crane



7
Ajuster la barrette nasale en appuyant 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

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

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

COMPLEMENT D'INFORMATIONS

Masque FFP2 NR

L1

Modèle : MAFF2 Blanc

Référence : MAFF2-2020-4P

N° LOT: F20ABLX1-4P-100921

40 Pièces/Boîtes

 **09/2021**

 **09/2026**



1000011

Masque FFP2 NR (Marque en production) L1 (ligne de production)

Modèle : MAFF2 (Modèle du masque)

Référence : MAFF2-2020-4P (Référence du masque)

40 pièces (Nombre de pièces dans la boîte)

N° LOT : ex : F20ABLX1-4P-100921 (Numéro de lot en production)

 **Mois / année , ex. : 09/2021 (Date de fabrication)**

 **Mois / année , ex. : 09/2026 (Date limited'utilisation)**

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Téléchargeable sur www.prism-medical-protect.fr
ou sur simple demande par mail : 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
Fulfils to requirements of Annex II
- Est conforme à la norme EN 149:2001+A1:2009
Complies with EN149 :2001+A1:2009
- Est conforme à la norme EN14683+AC:2019
Complies with EN14683+AC:2019
- 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
- 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, Directeur Général
Name and title of signatory : Christian Curel, Managing Director



PRISM
51, rue des Paluds
34110 FRONTIGNAN
Tél : 06 08 73 90 96
Siret : 888 059 532 00026

Lieu, date et signature : Frontignan, le 09 septembre 2021
Place, date and signature : Frontignan, september 09 2021

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-005-QUA V1 – 09/09/2021

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Fiche technique téléchargeable sur www.prism-medical-protect.fr



Demande par mail : 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

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,

