



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN

SCHEMA TECNICA DELLA MASCHERA FFP2 100% FRANCESE

MASCHERA RESPIRATORIA FFP2 NR

Semimaschera filtrante di classe di efficienza FFP2 NR
(NR: non riutilizzabile (2))
DPI di categoria III e dispositivi medici di classe I



Produttore distributore :

PRISM

**ZI du Barnier, 51 rue des paluds
34110 FRONTIGNAN**

Modello : MAFF2

Marca : F-MASK

Riferimento : MAFF2-2020-4P

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA:

Semimaschera filtrante di classe di efficacia FFP2 NR, di tipo «becco d'anatra», maschera monouso, non sterile, non riutilizzabile.

PREVISIONI

Esso è destinato a proteggere chi lo indossa dall'inalazione sia di goccioline che di particelle in sospensione nell'aria.

Questa maschera è utilizzato per proteggere il suo portatore di polvere, e aerosol (goccioline sottili in sospensione nell'aria).

DESCRIZIONE DELLA MASCHERA:

La maschera è composta da diversi elementi che hanno una funzione ben precisa:

Di una maschera «becco d'anatra» organizzata in più strati (detta pieghe), i cui esterni sono di tessuto non tessuto in polipropilene, chiamato «SPUNBOND», di 2 strati intermedi (media filtrante) assicura la filtrazione, chiamata «MELTBLOWN».

Da una barretta nasale con un doppio filo in acciaio, chiamato pinza naso che permette regolare la maschera alla forma del naso, evitare anche le perdite e ridurre la formazione di appannamento sugli occhiali.

Fissaggi occipitali, che permettono il fissaggio della maschera al viso con un elastico piatto doppio (Separazione manuale).

COLORE ESTERNO 1: bianco

ASSEMBLAGGIO: Per saldatura ultrasuoni

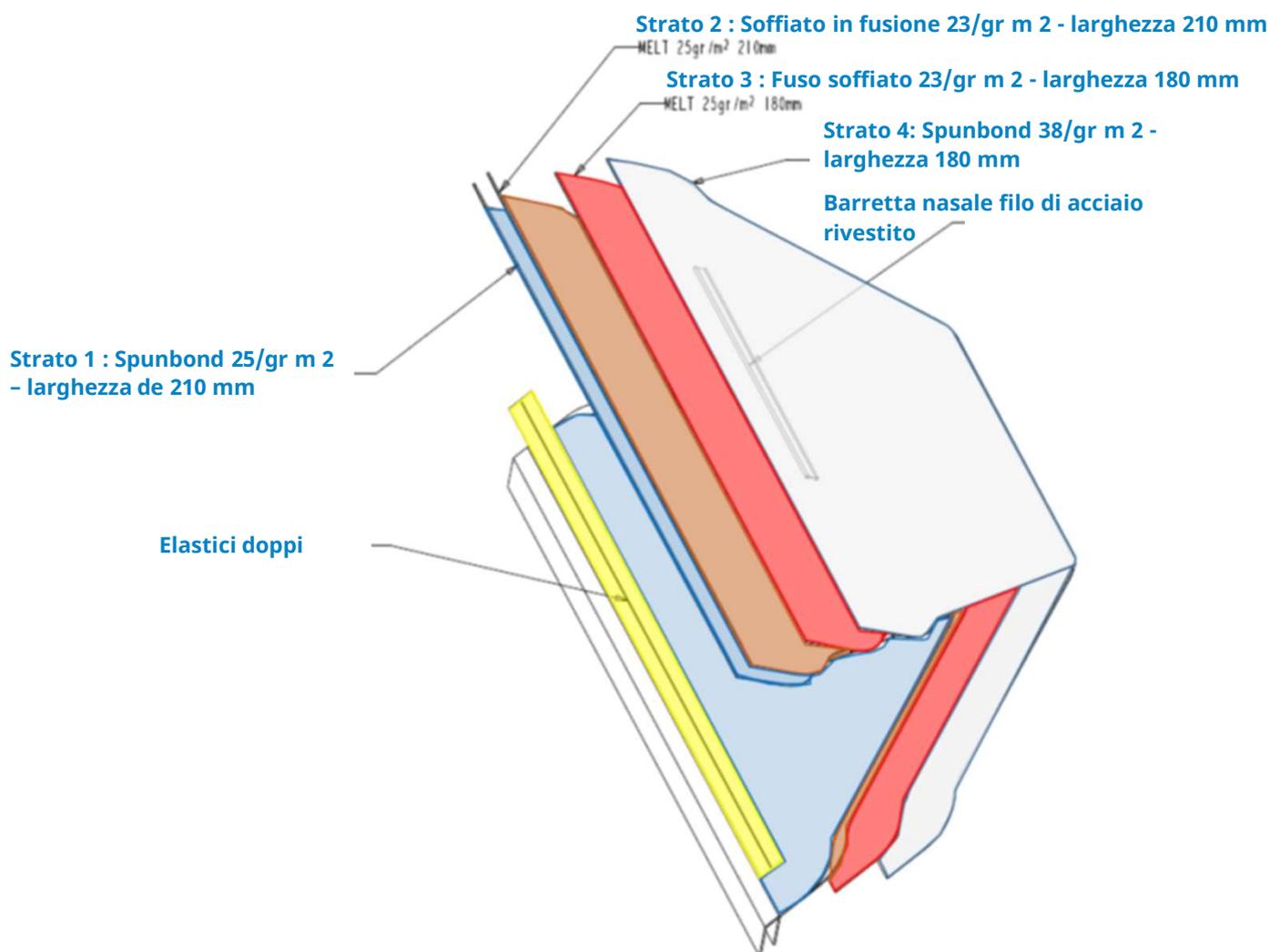
STERILITÀ: Non sterile



COMPONENTI DELLA MASCHERA:

Morbido e ipoallergenico, la sua forma a «becco d'anatra» lo rende ergonomico adattandosi strettamente al viso, coprendo il naso, la bocca e il mento.

I 2 strati filtranti sono assemblati con un processo rivoluzionario chiamato «Assemblaggio mediante laminazione». Una lama d'aria viene tra i 2 strati filtranti. Così il materiale non è schiacciato come la maggior parte dei processi di fabbricazione classica e permette di respirare meglio mantenendo la migliore filtrazione.



Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice

Elastici:

Vantaggi - Caratteristiche

- Senza lattice non irritante.
- Non contiene silicone - PVC e coloranti azoici.
- Trattamento superficiale specifico che favorisce l'incollaggio.
- Eccellente resistenza allo strappo.
- Imballaggio in nastri continui senza nodi di raccordo per l'ottimizzazione del prodotto.
- Formula conforme al regolamento REACH.

Proprietà meccaniche e dimensionali

Elastomero Gomma sintetica

Spessore Nominale +/- 10%

Larghezza Nominale +/- 5%

Modulo 100% estensione 90g/mm² +/- 15%
(primo ciclo)

Modulo 200% estensione 130g/mm² +/- 15%
(2° ciclo)

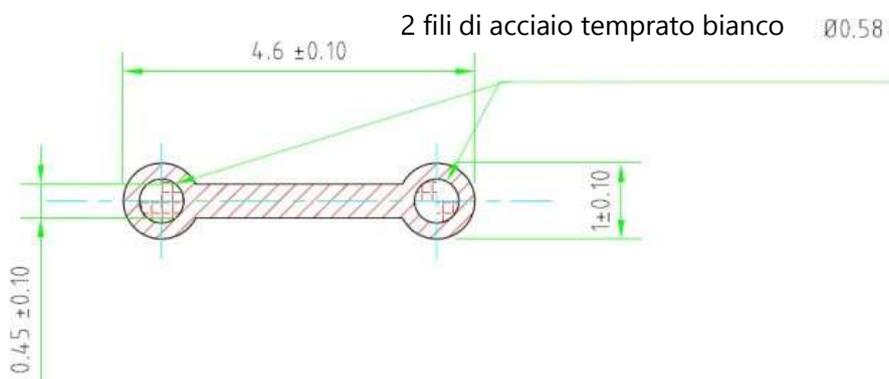
Allungamento a rottura > 500%

DRA 8%

Striscia nasale (pinzetta):

Filo metallico (acciaio) rivestito e polipropilene.

La barretta nasale è regolabile ed è adatta a qualsiasi tipo di morfologia.



Letto esterno: Spunbond

- 100% polipropilene
- Grammatatura di 25 gr
- Punto di fusione (°C) > 140
- Insolubile in acqua
- Inodore

PARAMETRI	unità	MEDIA TIPICA	METODO DI PROVA
Massa superficiale	gr/m ²	25 +/-2	WSP 130.1 (1)
Resistenza alla trazione MD	N/5 cm	60	WSP 110.4 (2)
Resistenza alla trazione del CD	N/5 cm	19	WSP 110.4 (2)
Allungamento al vertice MD	%	90	WSP 110.4 (2)
Deformazione di rotazione in trazione CD	%	90	WSP 110.4 (2)
Permeabilità all'aria	l/m ² /s	5000	WSP 70.1 (3)

Nota:

-(1) Area campione: 2500 cm²

-(2) Distanza tra le pinze: 200 mm, velocità

di prova: 200 mm/min

-(3) Area di prova: 20 cm², dp: 200 Pa

Strato 2 e 3 intermedi filtranti: Meltblown

- 100% polipropilene
- Grammatatura di 25 gr
- Punto di fusione (°C) > 140
- Insolubile in acqua
- Inodore

PROPRIETÀ	unità	Valore nominale	METODO DI PROVA
Massa superficiale	gr/m ²	23 +/- 5%	ISO 9073-1 (1)
Spessore	mm	0.28 +/- 5 %	ISO 9073-2 (1)
Penetrazione con NaCl (95 l/min)	%	Non mesuré	EN 149
Penetrazione con olio di paraffina (95 l/min)	%	< 3.5	EN 149
Resistenza respiratoria (Insp 30l/min)	%	< 0,35	EN 149
Resistenza respiratoria (Insp 95 l/min)	%	< 1.10	EN 149
Resistenza respiratoria (Exp 160 l/min)	%	< 1.70	EN 149
Forza senso lungo	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Forza del senso attraverso	N/5cm	>13	ISO 9073-3(2)
Allungamento a rottura in senso lungo	%	<85	ISO 9073-4(2)
Allungamento a rottura in senso trasversale	%	<85	ISO 9073-4(2)

Strato esterno 4 (faccia contro faccia) : Spunbond

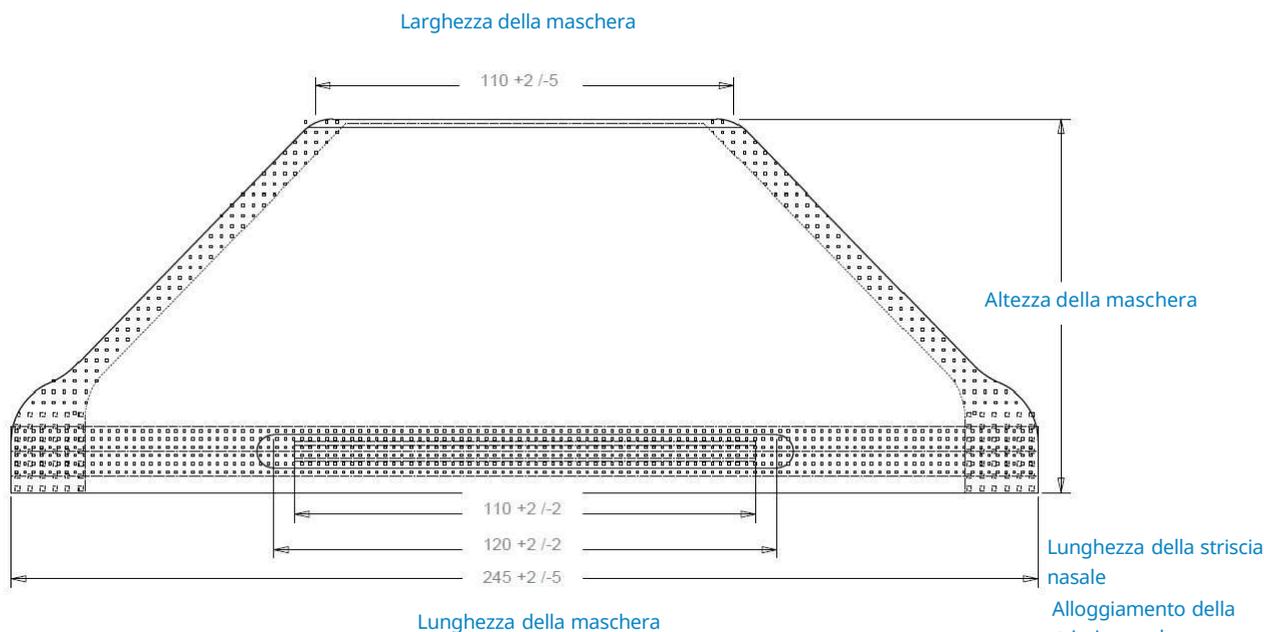
- 100% polipropilene
- Grammatatura di 25 gr
- Punto di fusione (°C) > 140
- Insolubile in acqua
- Inodore

Nota:

- (1) Area campione: 2500 cm²
- (2) Distanza tra pinze: 200 mm, velocità di prova: 200 mm/min
- (3) Area di prova: 20 cm², dp: 200 Pa

PARAMETRI	unità	MEDIA TIPICA	METODO DI PROVA
Massa superficiale	gr/m ²	38 +/-2	WSP 130.1 (1)
Resistenza alla trazione MD	N/5 cm	93	WSP 110.4 (2)
Resistenza alla trazione del CD	N/5 cm	35	WSP 110.4 (2)
Allungamento al vertice MD	%	100	WSP 110.4 (2)
DDeformazione di rotazione in trazione CD	%	100	WSP 110.4 (2)
permeabilità all'aria	l/m ² /s	3100	WSP 70.1 (3)

Dimensione



CARATTERISTICHE QUALITATIVE

La maschera è fabbricata secondo le raccomandazioni delle norme:

- EN 149+A1 2009 e con riferimento al regolamento DPI 2016/425
- In corso di accreditamento per la norma EN 14683 + AC 2019
- PRISM realizza autocontrolli di qualità man mano che le sue produzioni procedono
- Prodotto conforme a **CE**0082

Prova	Requisito	Risultati(valore massimo misurato)	Conformità
Elaborazione dell'uso simulato	Nessun guasto meccanico della parte facciale o delle cinghie, nessuna compressione	-	sì
Condizionamento in temperatura	nessuna compressione	-	sì
Resistenza meccanica	S/O		sì
Prova pratica di rendimento	Nessuna imperfezione per quanto riguarda la sua accettazione da parte del portatore	-	sì
Perdita totale verso l'interno	46 dei 50 risultati individuali 11%	50	sì
	8 delle 10 medie 8%	10 numero	sì
Infiammabilità	I materiali utilizzati non devono costituire un pericolo per chi li indossa né essere di natura altamente infiammabile. Non continua a bruciare più di 5s dopo il ritiro della fiamma	-	non realizzato
Carica e carica di carbonio dell'aria inalata	Tenore di carbonio del l'aria inalato 1,0	0,86 %	sì
Durata di funzionamento a 160 l/min	Resistenza espiratoria a 160 l/min 3,0 mbar	1,48 mbar	sì
Supporto inspiratoire a 30 l/min	Resistenza inspiratoria a 30 l/min 0,7mbar	0,28 mbar	sì
Supporto inspiratoire a 95 l/min	Resistenza inspiratoria a 95 l/min 2,4 mbar	1,04 mbar	sì
Penetrazione del materiale filtrante - Test delle particelle liquide (olio di paraffina)	Prova di penetrazione (3 min, 95 l/min) 6,0 %	0,86 %	sì
Penetrazione del materiale filtrante - Test delle particelle liquide (olio di paraffina)	Prova di esposizione (120 mg, 95 l/min) 6,0 %	5,22 %	sì
Penetrazione del materiale filtrante - Test delle particelle solide (cloruro di sodio)	Test di penetrazione (3 min, 95 l/min) 6,0%	0,35 %	sì
Penetrazione del materiale filtrante - Test delle particelle solide (cloruro di sodio)	Prova di esposizione (120 mg, 95 l/min) 6,0 %	0,63 %	sì

***Perdita verso l'interno qui sotto:**

Esercizio	Riferimento del soggetto della prova									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
camminata lenta	0,19	0,78	0,28	0,91	0,56	0,07	0,54	0,71	0,13	0,24
sinistra-destra	0,60	2,51	0,75	1,67	0,67	0,07	0,50	1,36	2,60	0,44
massimo minimo	1,05	3,15	6,13	2,41	0,89	0,09	0,71	1,10	4,14	0,50
parlare ad alta voce	1,41	6,86	2,63	1,46	1,15	0,14	1,06	1,38	2,66	0,33
camminata veloce	0,59	5,84	1,01	1,60	0,80	0,05	0,66	3,87	3,25	0,36
media	0,77	3,83	2,16	1,61	0,81	0,08	0,69	1,68	2,56	0,37

PRISM ha affidato la missione di controllo del modulo B all'APAVE SUDEUROPE SAS

Tutti i test effettuati per il controllo delle nostre maschere secondo la norma EN 149 sono stati affidati a L'APAVE SUDEUROPE, CS60193 - 13322 MARSEILLE CEDEX 16 - Francia.

PRISM ha affidato il controllo regolamentare di tipo C2, come definito nell'allegato VII del regolamento DPI 2016/425

Modulo scelto:	Modulo C2 Modulo D
Numero dell'Organismo Notificato:	0082
Nome dell'Organismo Notificato:	APAVE SUDEUROPE SAS
Indirizzo dell'Organismo Notificato:	CS60193 – 13322 MARSEILLE CEDEX 16 – France

CARATTERISTICHE DI CONDIZIONAMENTO

Le maschere vengono messe in una scatola di cartone riciclata e autoclavata impedendo l'umidità e la proliferazione di batteri o muffe.

Su richiesta a PRISM le maschere possono essere inserite in sacchetti in polipropilene, sia singolarmente o in più.

Scatola singola di: 40 pezzi, senza sacchetti

20 pezzi, in sacchetti Dimensioni della scatola: 250 mm x 100 mm x 95 mm Poids netto: 285 gr (+/- 10 gr)

Imballaggio delle scatole in scatole di cartone: 600 mm x 400 mm x 400 mm

Quantità cartone: 37 scatole, pari a 1480 maschere Poids net carton: 11.5 kg (+/- 300 gr) Possibilità di confezionamento in cartoni da 1000 pezzi, 25 scatole (su richiesta), imballaggio in cartone 500 mm x 500 mm x 260 mm.

ETICHETTA STANDARD

- Riferimento del modello
- Riferimento del prodotto
- N° lotto
- Quantità
- Data di fabbricazione
- Data di scadenza
- Codice a barre (codice QR opzionale)

CARATTERISTICHE DI STAMPA PERSONALIZZATE

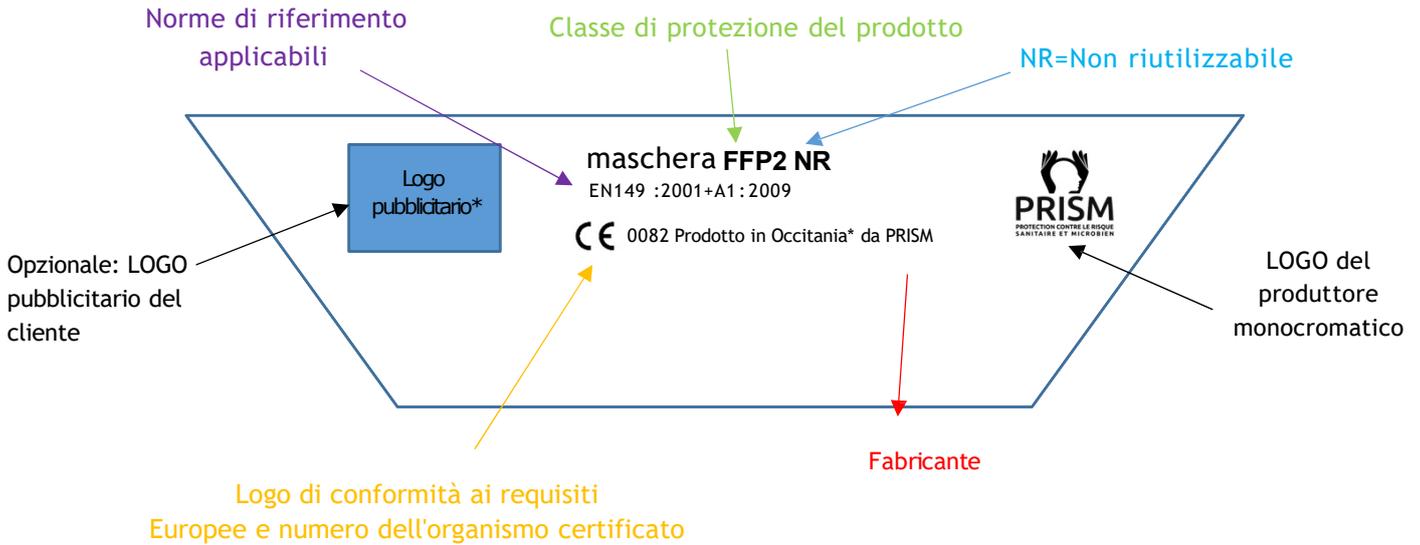
STAMPA SU MASCHERA

Composizione degli inchiostri:

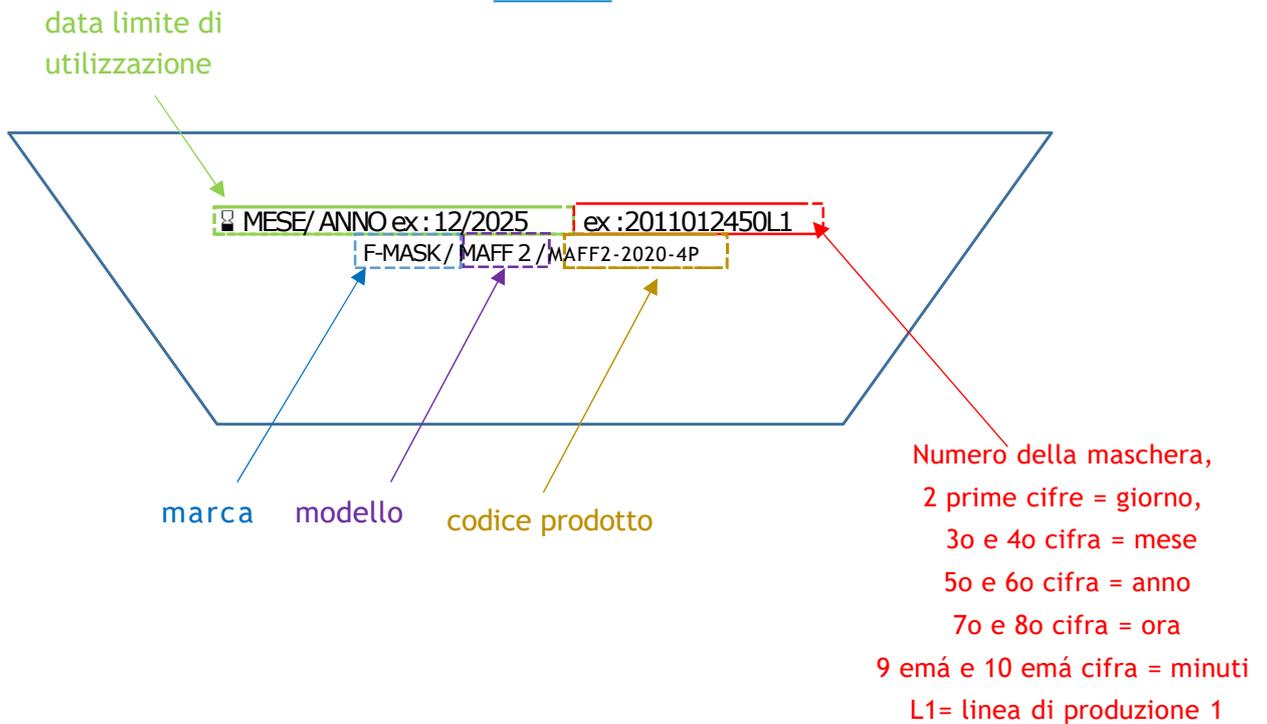
Colore nero:

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

MARCATURA MASCHERA RECTO



VERSO

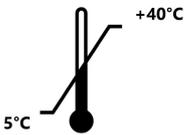


CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E CONSERVAZIONE

Condizioni normali di conservazione e di magazzinaggio:



- Non conservare al sole
- Conservare al riparo dai raggi UV



- Conservare in un luogo protetto
- Conservare a temperatura compresa tra 5 C e 40 C



- Non conservare in luoghi umidi e al riparo dalle intemperie
- Conservare in un locale asciutto con umidità relativa inferiore al 60 %
- Non bagnare la maschera prima dell'uso
- Le condizioni di conservazione devono essere verificate regolarmente

Istruzioni per l'uso



- Maschera monouso, non riutilizzabile, della durata massima di 8 ore
- Chiudere la scatola dopo l'uso
- Maschera da gettare dopo l'uso in un contenitore apposito e non in natura



PRISM

PROTECTION CONTRE LE RISQUE
SANITAIRE ET MICROBIEN



Avvertimento

- La mezza maschera non è progettata per proteggere il suo vettore dai gas.
- La maschera non può essere utilizzato in un'atmosfera esplosiva
- È improbabile che i requisiti relativi alla tenuta della maschera siano soddisfatti, se i peli del viso passano sotto il giunto facciale
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non utilizzare dopo la data di scadenza
- Prodotto contenente componenti non tessuti, da utilizzare con cautela per persone allergiche
- In situazioni di lavoro intensivo l'uso della maschera è consigliato per una durata di 15 minuti.
- La mezza maschera non deve essere utilizzata in atmosfere che possono comportare un difetto di ossigeno.
- Se la maschera è danneggiata o la resistenza respiratoria è più difficile cambi la maschera

ISTRUZIONI PER L'USO:

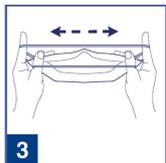
Per indossare la maschera,



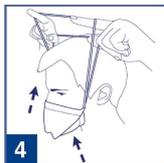
1
Separare i bordi della maschera per aprirla completamente



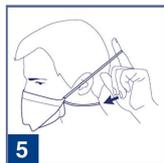
2
Piegare la barretta nasale per mantenere il maschera respiratoria aperta.



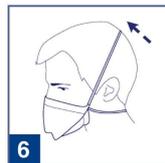
3
Separare ciascuno dei legami elastici con indici e pollici.



4
Incastrare la maschera formata sotto il mento e passare gli elastici sopra della testa tenendoli con il pollice e l'indice



5
Rilasciare l'elastico interno e posizionarlo nella parte inferiore del collo



6
Posizionare l'elastico 2 nella parte superiore del cranio



7
Regolare la barretta nasale premendo ben al livello delle ali del naso con le dita



8
Posizionare la maschera fino a quando aderisce perfettamente al viso

Regolazione e controllo di tenuta:

- La tenuta della maschera deve essere controllata prima dell'uso
- Per verificare la tenuta della maschera:
 - Indossa la tua maschera
 - Regolare il filo pizzicare il naso
 - Soffiare con la bocca in modo che la maschera si gonfi
 - Se l'aria esce dal naso, regolare il filo
 - Se l'aria esce ancora dopo la regolazione del morsetto del naso, cambiare la maschera

Prima dell'uso

- Controllare bene la scatola prima della sua apertura
- Verificare l'assenza di umidità o muffa
- Verificare l'assenza di schiacciamento della scatola
- In caso di dubbio cambi l'unità o la scatola

COMPLEMENTO DI INFORMAZIONI

Masque FFP2 NR

L1

Modèle : MAFF2 Blanc

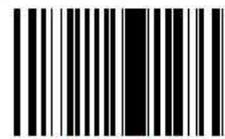
Référence : MAFF2-2020-4P

N° LOT: F20ABLX1-4P-100921

40 Pièces/Boîtes

 **09/2021**

 **09/2026**



1000011

Maschera FFP2 NR (Marca in produzione) L1 (linea di produzione)

Modello: MAFF2 (Modello maschera)

Riferimento: MAFF2-2020-4P (Riferimento maschera) 40 pezzi

(Numero di pezzi nella scatola)

N# LOTTO: es: F20ABLX1-4P-100921 (Numero di lotto in produzione)



Mese/anno , es. 09/2021 (Data di fabbricazione)



Mese/ anno , es. 09/2026 (Scadenza)

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Scaricabile da www.prism-medical-protect.fr
o su semplice richiesta via e-mail: qualite@prism-medical-protect.fr



DECLARATION DE CONFORMITE UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

CE 0082

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
Fulfilis 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

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Scheda tecnica scaricabile su www.prism-medical-protect.fr



Richiesta via e-mail : qualite@prism-medical-protect.fr

Per ogni reclamo deve essere inviata per posta,
precisando il numero di lotto e il numero della maschera:

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

Maschera di abbigliamento 100% francese, di PRISM



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

Ci sostengono e sono membri delle seguenti organizzazioni

