



### Fiche Technique

# Masque dit “Chirurgical” Type IIR : non stérile à usage unique

#### Applications

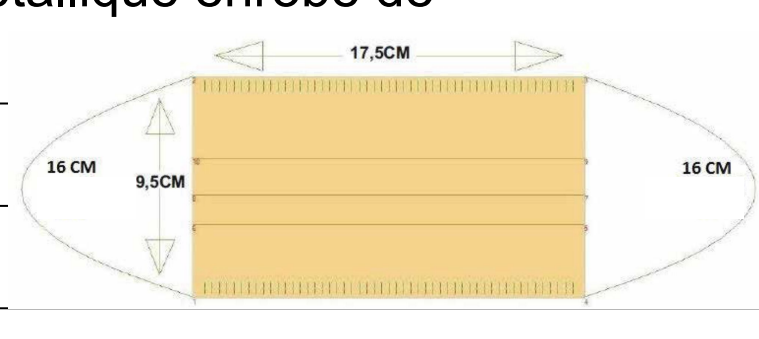
Les masques médicaux dits “chirurgicaux” Type IIR Cameron Medical sont destinés à la :

- Protection du patient et de l’environnement contre la transmission d’agents pathogènes,
- Protection du porteur contre la projection de fluides,
- Prévention des AES (accidents exposant au sang).

Les masques Cameron Medical à élastiques auriculaires Type IIR sont conformes aux exigences de la norme européenne EN 14683:2019+AC:2019.

#### Caractéristiques techniques

Caractéristique	Description
Maintien	Élastiques auriculaires Barrette nasale : fil métallique enrobé de polypropylène
Couleurs	Bleu ou Blanc
Dimension	175mm x 95mm
Elastique	Taille Unique Soudure par ultrasons sans adjonction (sans colle ni colorant) Élastique de fixation : nylon / élasthanne rond ou polypropylène / élasthanne rond
Longueur Barrette nasale	12cm - 14cm
Entretien	sans entretien, dispositif à usage unique
Matériaux	Deux couches, intérieure et extérieure, non tissées, fabriquées à partir du procédé spunbond. La couche extérieure est conçue pour résister à la pénétration des fluides et la couche intérieure pour assurer la douceur du masque sur la peau.  Une couche intermédiaire non tissée fabriquée à partir du procédé meltblown qui confère à la fois le bon niveau de filtration et une meilleure respiration. Matière Hypoallergénique, sans latex, sans fibre de verre.
Confort respiratoire / Pression différentielle	Excellent - 37,6 Pa/cm2
Stérilisation	Non stérile
Poids du masque	3.5g
Temps de port conseillé	4 heures maximum



#### Composition

Les masques chirurgicaux Type IIR Cameron Medical sont :

- Sans latex, sans graphène
- Hypoallergéniques
- Le media filtrant se compose de : Polypropylène non tissé et sans fibre de verre
- Couche extérieure : Couleur bleu clair ou blanc 30gr spunbound
- Couche intermédiaire : 25gr meltblown
- Couche intérieure : Couleur blanche 30gr spunbound

Les masques Cameron Medical sont produits sans l’utilisation de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à la Directive Européenne REACH.

#### Traçabilité

Cameron Medical procure la matière première “Meltblown” aux usines qualifiées par le processus de contrôle qualité continue pratiqué par les équipes Cameron Medical dans les usines.

Le “Meltblown” (Polypropylène non tissé) est d’origine Allemande et offre des performances de filtration bactériennes supérieures à celles constatées auprès d’autres fabricants de matières premières.



# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Réglementation

Les masques chirurgicaux ou à usage médical sont destinés à réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux provenant de la bouche et du nez des personnes qui le portent (lorsqu'ils toussent, parlent, éternuent, etc.) à protéger son entourage.

Ces masques peuvent également protéger les personnes qui les portent contre l'exposition aux virus et/ou bactéries notamment dans un contexte comme celui de la pandémie COVID-19.

Les masques chirurgicaux doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performance de la **Directive 93/42/CEE ou du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.**

Ce sont des produits de classe I, qui portent le marquage CE, et ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié (ON) pour évaluer la conformité du dispositif.

C'est donc le fabricant ou bien son EU représentative qui porte la responsabilité de cette évaluation.

Les masques doivent être conçus, fabriqués, et testés selon les méthodes précisées dans la norme EN 14683 + AC (2019) masques à usage médical, exigences et méthodes d'essai pour démontrer la conformité aux exigences de performance en termes de d'efficacité de filtration bactérienne (EFB), de respirabilité, de résistance aux projections, et de propreté microbienne.

Cette norme classe les masques en trois types selon leur efficacité :

EN 14683 + AC (2019) Classification	Efficacité de filtration bactérienne (EFB)
Type I	95%
Type II	98%
Type II "R"	98% et résistant aux projections

### Risques géopolitiques

Cameron Medical a sélectionné 4 usines partenaires pour produire les masques médicaux Type II et IIR sur la base de ses exigences : qualitatives, réglementaires et de performance technique.

Usine	EN 149:2001+A1:2009	Pays d'origine	Références
Wast	Type IIR	Chine	J10008-
Dao*	Type IIR	Chine	
ENM	Type IIR	Turquie	
Caducee	Type IIR	Canada	

\*voir les performances du rapport d'essai page 5. Les performances de cette usines sont reproduites sur les autres du panel de production.





# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Stockage et transport

Les masques dits “chirurgicaux” Cameron Medical Type IIR ont une durée de vie de 2 ans. La date de fin de vie du produit est indiquée sur son emballage. Avant la première utilisation, il convient de vérifier que le produit est encore dans sa période de validité. Le produit doit être stocké dans un lieu propre et sec, à une température comprise entre -20 °C à +25 °C et avec un taux maximal d’humidité relative <80%. Veuillez utiliser l’emballage original lors du transport et du stockage.



### Avertissements et limites d’utilisation

- Assurez-vous toujours que le produit complet:
  - convient à l’application pour laquelle il est utilisé ;
  - est correctement ajusté ;
  - est porté pendant toutes les périodes d’exposition ;
  - est remplacé dès que nécessaire.
- **Il est essentiel d’assurer une sélection, une formation, une utilisation et un entretien corrects pour que le produit contribue à protéger l’utilisateur contre certains contaminants présents dans l’air. Si l’utilisateur ne suit pas toutes les instructions relatives à ces produits de protection respiratoire et/ou s’il ne porte pas correctement le produit complet pendant toutes les périodes d’exposition, il s’expose à des risques sanitaires susceptibles d’entraîner des maladies graves ou mortelles, ou un handicap permanent.**
- Pour une adéquation du produit à votre activité et une utilisation correcte, suivez la réglementation locale, consultez toutes les informations fournies ou contactez un professionnel de la sécurité et/ou un représentant Cameron Medical.
- Avant toute utilisation, l’utilisateur devra avoir reçu une formation préalable à la bonne utilisation du produit en accord avec les normes/directives de santé et de sécurité applicables.
- Ces produits ne contiennent pas de composants à base de latex (caoutchouc naturel).
- Ces produits ne protègent pas contre les gaz, les vapeurs ou les particules fines.
- N’utilisez pas ce produit dans les atmosphères contenant moins de 19,5% d’oxygène (définition Cameron Medical. Chaque pays peut appliquer ses propres limites en matière d’insuffisance en oxygène. En cas de doute, demandez conseil).
- N’utilisez pas ce produit comme protection respiratoire contre des contaminants / concentrations inconnus ou présentant un danger immédiat pour la vie ou la santé (DIVS).
- **N’utilisez pas ce produit si vous portez une barbe ou toute autre pilosité faciale susceptible d’empêcher un contact parfait entre le visage et le bord du masque.**
- Quittez immédiatement la zone contaminée si: la respiration devient difficile ;
- vous souffrez de vertiges ou d’autres troubles.
- Jetez et remplacez le masque s’il est endommagé, si la résistance respiratoire devient trop importante ou en fin de travail.
- N’altérez, ne modifiez et ne réparez jamais ce produit.
- En cas d’utilisation prévue en atmosphère explosive, contactez Cameron Medical.
- Avant la première utilisation, vérifiez toujours que le produit est bien dans sa date limite d’utilisation.





# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Instructions d'utilisation

Voir schéma 1.

#### Avant de le mettre :

1. Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou une solution hydro-alcoolique.
2. Inspectez le masque et assurez-vous qu'il n'y a pas de trous, déchirures ou dégradations.
3. Il est recommandé de porter le masque sur une peau nue, en évitant le contact avec les cheveux.
4. Ne modifiez jamais le masque de quelque façon que ce soit.

#### Pour le mettre :

1. Respectez le sens d'utilisation du masque : la barrette nasale doit être orientée vers le haut et la face bleu doit être visible de l'extérieur.
2. Attraper le masque par les boucles élastiques et positionner les boucles élastiques autour des oreilles en veillant à recouvrir le nez et la bouche avec le masque.
3. Tirer le masque en saisissant les parties supérieure et inférieure afin de déplier entièrement le plissé du masque chirurgical (cela permet entre autre de réduire au maximum le nombre de couches au travers desquelles respirer).
4. Former la barrette nasale avec les doigts afin de réduire le passage d'air.
5. Veiller à ajuster au mieux le masque sur votre visage, il doit être appliqué du haut du nez au-dessous du menton. Pour retirer le masque, l'enlever par les boucles élastiques comme sur l'image ② (ne pas toucher le devant du masque). Le jeter immédiatement puis se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydro alcoolique.

### Précautions d'emploi :

1. Lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher ou de le déplacer.
2. Ne pas réutiliser un masque usagé.
3. Les masques doivent être de préférence jetés dans une poubelle si possible équipée d'un couvercle et munie d'un sac plastique. L'élimination se fait par la filière des ordures ménagères.

### Changer le masque :

1. Quand vous avez porté le masque 4h.
2. Quand vous souhaitez boire ou manger.
3. Quand il devient difficile de respirer.
4. Si le masque s'humidifie.
5. Si le masque est endommagé.
6. Si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

### Pour l'enlever :

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.
2. Décrochez les lanières pour décoller le masque de votre visage ou dénouez les nœuds, puis enlevez le masque en le maintenant par les attaches du haut.
3. Vous ne devez l'enlever qu'en touchant les bords, les attaches ou les boucles. Ne touchez pas la partie qui couvre votre bouche et votre nez.
4. Jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme.
5. Pour terminer : lavez-vous à nouveau les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.

**Si l'ajustement NE PEUT PAS être obtenu, NE pénétrez PAS dans la zone contaminée.**

Pour des informations sur les procédures d'essai d'ajustement, veuillez contacter Cameron Medical.



Schéma 1





# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Performance du rapport d'essai :

#### EN 14683:2019+AC:2019

Les masques Type IIR conçus par Cameron Medical et fabriqués par l'usine Dao ont été approuvés auprès de l'organisme notifié par la Commission Européenne : Intertek SEMKO AB, NB 0413 et testés par sa filiale Intertek Testing Services Shenzhen.

Les performances constatées par l'organisme notifié lors du test de conformité à la norme EN 14683:2019+AC:2019 sont présentées telles que dans le document : Test Report n° : GZHT02280165 daté du 22 Avril 2020.

### Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

Exigence	Résultat	Commentaire
EN 14683:2019+AC:2019 Type II > ou égal à 98%	> 99,3%	Conforme Type II "R"

### Propreté Microbienne

Exigence	Résultat	Commentaire
EN 14683:2019+AC:2019 Méthode de test : EN ISO 1137-1:2018  < ou égal à 30cfu/g	2 cfu/g	Conforme

### Pression différentielle/ Respirabilité

Exigence	Résultat	Commentaire
EN 14683:2019+AC:2019 Annexe C  Type II < ou égal à 40 Pa/m <sup>2</sup>  Type IIR < ou égal à 60 Pa/m <sup>2</sup>	Moyenne : 37.6 Pa/cm <sup>2</sup>	Conforme :  Type II & Type IIR

### Résistance aux éclaboussures

Exigence	Résultat	Commentaire
EN 14683:2019+AC:2019 Méthode de test : ISO 22609:2004  <i>Synthetic Blood Surface Tension: N/m, Distance Between Blow Head Front End And Target Area: 300 mm, Artificial Blood Volumes: 2 mL, Test Pressure: 16.0 kPa, Velocity: 550 cm/s, Use A Fixed Target.</i>	Pas de pénétration à 16.0 kPa	Conforme Type II "R"

### Performance ISO 10993-5:2009 :

#### Évaluation biologique des dispositifs médicaux- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro

Les masques Type IIR conçus par Cameron Medical sont testés conformément aux méthodes d'essai d'évaluation de la cytotoxicité in vitro des dispositifs médicaux selon la norme ISO 10993-5.

Ces méthodes décrivent l'incubation des cellules cultivées en contact avec un dispositif et/ou des extraits de dispositif, soit directement, soit par diffusion. Elles sont conçues pour déterminer la réponse biologique in vitro des cellules de mammifère au moyen de paramètres biologiques adaptés. Les performances constatées par les masques Type IIR Cameron Medical sont conforme à la norme.

#### Cytotoxicité

- ✓ Test de revêtement d'agarose USP / ISO
- ✓ Test d'élution USP / ISO MEM
- ✓ Test de contact direct USP / ISO

### Performance ISO 10993-10:2009 :

#### Évaluation biologique des dispositifs médicaux- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

Les masques Type IIR conçus par Cameron Medical sont testés conformément aux méthodes d'essai d'évaluation de la norme ISO 10993-10:2010 qui spécifie le mode opératoire pour l'évaluation du potentiel des dispositifs médicaux et de leurs matériaux constitutifs à provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.

Les performances constatées par les masques Type IIR Cameron Medical sont conforme à la norme.

#### Irritation

- ✓ Test de réactivité intracutanée USP / ISO
- ✓ Test d'irritation cutanée ISO / EPA / OCDE / FSHA





# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

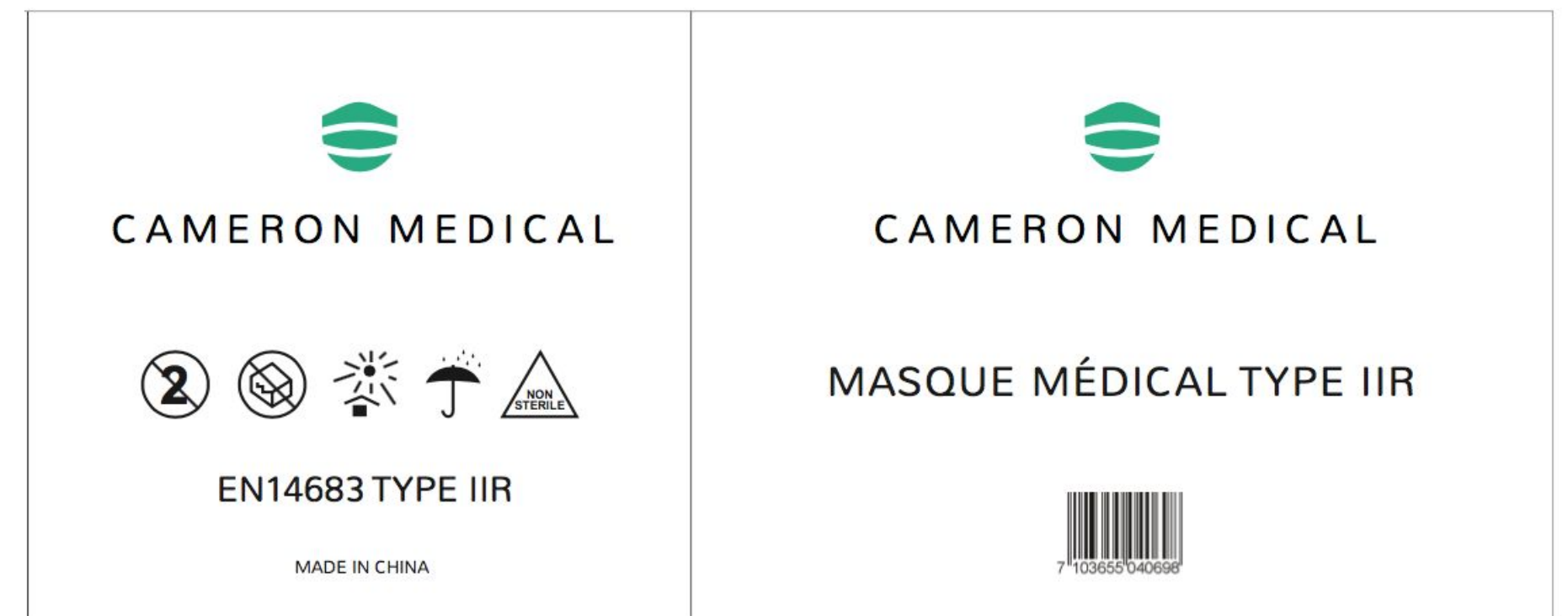
### Conditionnement

#### Boite

Référence	Nombre de masque	Emballage masque
J10008-F	50 masques	1 sachet de 50 masques

#### Carton

Nombre de boites/ carton	Nombre de masques / carton	Poids du carton
40 boites de 50 masques	2000	9g



### Packaging

Les masques chirurgicaux Cameron Medical sont présentés avec une **Boite** en Français, Anglais, Allemand et Néerlandais.



### Instruction d'utilisation

Les masques chirurgicaux Cameron Medical sont présentés avec une **notice d'utilisation** dans la boîte.



**CAMERON MEDICAL**

**Masque médical type II - Instructions**

**Avant de le mettre :**

1. Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou une solution hydro-alcoolique.
2. Inspectez le masque et assurez-vous qu'il n'y a pas de trous, déchirures ou dégradations.
3. Il est recommandé de porter le masque sur une peau nue, en évitant le contact avec les cheveux.

**Pour le mettre :**

1. Respectez le sens d'utilisation du masque : la barrette nasale doit être orientée vers le haut et la face bleue doit être visible de l'extérieur.
2. Attrapez le masque par les boucles élastiques et positionner les boucles élastiques autour des oreilles en veillant à recouvrir le nez et la bouche avec le masque.
3. Tirer le masque en saisissant les parties supérieure et inférieure afin de déplier entièrement le plissé du masque chirurgical.
4. Former la barrette nasale avec les doigts afin de réduire le passage d'air.
5. Veiller à ajuster au mieux le masque sur votre visage, il doit être appliqué du haut du nez au-dessous du menton. Pour retirer le masque, l'enlever par les boucles élastiques (ne pas toucher le devant du masque). Le jeter immédiatement puis se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydro-alcoolique.

**Pour l'enlever :**

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.
2. Retirez le masque en ne touchant que les boucles élastiques.
3. Jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme.
4. Pour terminer : lavez-vous à nouveau les mains.

**Changer le masque :**

1. Quand vous avez porté le masque 4h.
2. Quand vous souhaitez boire ou manger.
3. Quand il devient difficile de respirer.
4. Si le masque s'humidifie.
6. Si le masque est endommagé.

**Précautions d'emploi :**

Lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher ou de le déplacer. Ne pas réutiliser un masque usagé. Les masques doivent être jetés dans une poubelle.

**Si l'ajustement NE PEUT PAS être obtenue, NE pénétrez PAS dans la zone contaminée.**

Pour des informations sur les procédures d'essai d'ajustement, veuillez contacter Cameron Medical.

EC

REP

BUNDO EUROPE B.V.  
Overseas Branch of  
UNICE Amsterdam, The Netherlands

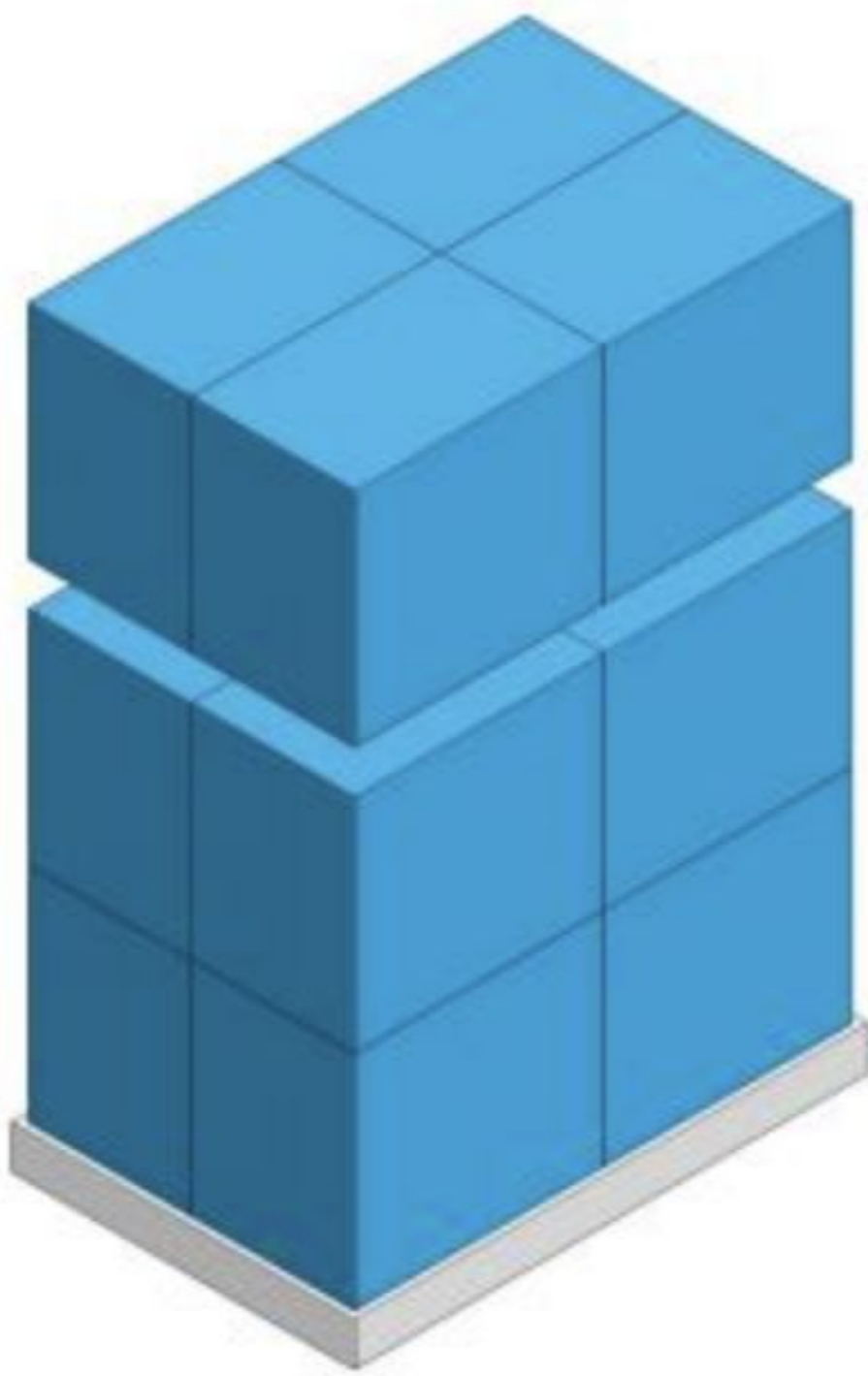


# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle Masque Médical : Type IIR

## GTIN (Global Trade Item Number)

Référence	EAN 13 Boîte / Carton	Code-barre boîte	Code-barre carton
J10008-F	7103658491473/ 7103659857551	 7 103658 491473	 7 103659 857551

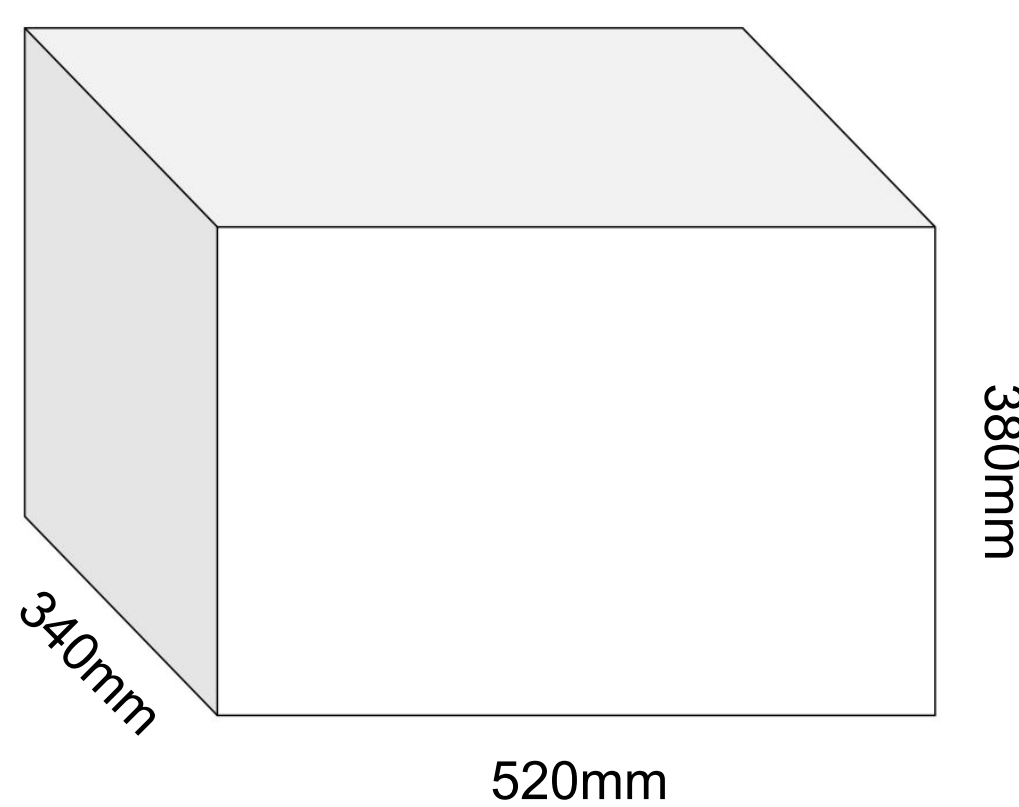
## Plan de palettisation



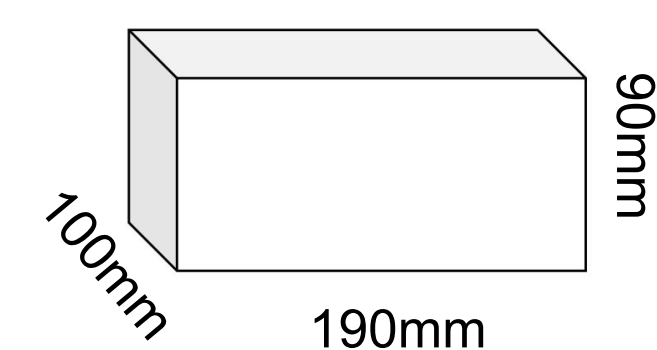
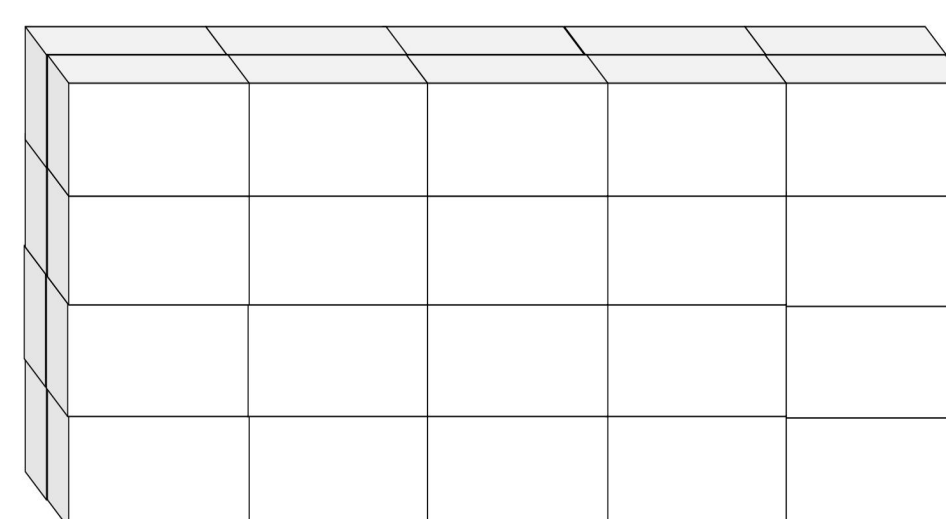
### Detail results

Package size:	580 x 380 x 520 mm
n packages:	12
Pallet size:	1200 x 800 mm
Loading height:	
n layers:	3
Surface usage:	91.8%
Volume usage:	79.6%
Total weight:	192

1 Carton = 80 boîtes



1 boîte = 50 masques





# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Avertissements

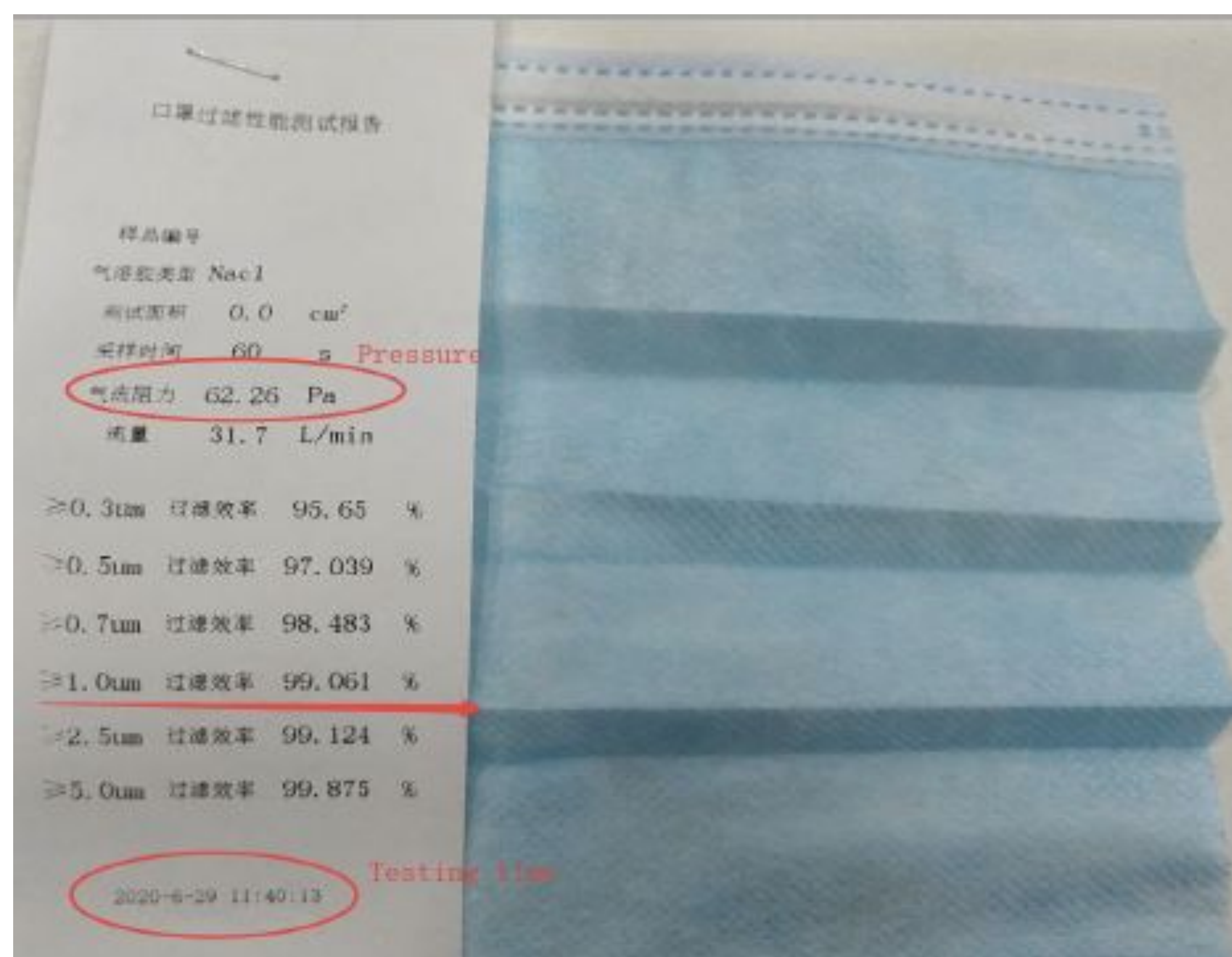
- Les équivalences normatives avec les normes Chinoises (ou autres pays hors UE) ne sont plus autorisées en Europe depuis le 1 Septembre 2020.
- Les masques médicaux doivent obligatoirement se conformer à la norme Européenne EN 14683:2019+AC:2019 et porter le marquage CE, ils doivent être accompagnés du certificat du fabricant ou de son représentant Européen.
- Cameron Medical est le représentant Européen des usines qualifiées et porte la responsabilité, à cet égard, des engagements de conformité réglementaire.

### Contrôle qualité

Certaines usines présentant tous les certificats CE ne semblent pas respecter les exigences de la norme EN 14683:2019+AC:2019 lors de tests randomisés.

Cameron Medical a fait contrôler 145 usines auprès de « Notified Body » EU, pour retenir uniquement 6 usines.

Exemple : Les masques testés étaient marqués CE avec des documents conformes. Cameron Medical a réalisé un "test report" auprès du Notified Body - Intertek SEMKO AB, NB 0413 le résultat est présenté ci-dessous :



Dans cette illustration l'usine a été disqualifiée par Cameron Medical car les masques ne sont pas conformes à la classe II, la pression différentielle imposée par la norme EN 14683 doit être inférieure à 40pa/cm<sup>2</sup>, or le test en sortie d'usine relève une pression différentielle de 62.26pa/cm<sup>2</sup>.



**Les conséquences pour l'utilisateur sont importantes** : sensation d'étouffement, inconfort du masque, mal de tête lié à la concentration de dioxyde de carbone trop élevée.

### Contrôle sortie d'usine

Cameron Medical intègre un contrôle qualité en sortie d'usine et avant chaque départ ainsi qu'un prélèvement randomisé pour être testé par un organisme notifié par la CE.







# Dispositif Médical & Équipement de Protection Individuelle

## Masque Médical : Type IIR

### Élimination

Les produits contaminés doivent être considérés comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la réglementation nationale.

### Signification des symboles utilisés



Fabricant



Référence catalogue



Date de fabrication



Code de lot



Craint l'humidité



Limite de température



Date limite d'utilisation



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

### Homologations

Ces produits répondent aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC) et ont été vérifiés conformément à la norme 14683:2019+AC:2019 par Intertek SEMKO AB, NB 0413 et testés par sa filiale Intertek Testing Services Shenzhen agréée par l'organisme notifié.

Les masques Cameron Medical Type IIR sont déclarés auprès de l'ANSM en France et également auprès du Ministère de la Santé et des Sports aux Pays-Bas par la société Sungo Europe B.V agissant en qualité d'EU representative.

Les performances constatées par l'organisme notifié lors du test à la norme EN 14683:2019+AC:2019 sont présentées dans la fiche technique Cameron Medical et reprennent le Test Report n° : GZHT02280165.

Fabriqué en Chine dans une usine certifiée selon ISO9001:2008, ISO 14001:2004 et OHSAS 18001:2007.

References :

EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods. European Committee for Standardization, Brussels

ISO 22609:2004 - Clothing for protection against infectious agents -- Medical face masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

### Avertissement important:

L'utilisation des produits Cameron Medical décrite dans ce document est donnée à titre d'information et prend en compte le fait que les utilisateurs sont aguerris au port de tel produit. Avant toute utilisation des essais devront être réalisés afin de valider la performance des produits pour l'application.

Toutes les informations contenues dans ce document sont propres aux produits Cameron Medical et ne peuvent pas s'appliquer à d'autres produits et/ou environnement.

Toutes utilisations du produit non-conformes à celles décrites dans ce document sont aux risques de l'utilisateur seul.

La responsabilité de Cameron Medical ne saurait en aucun cas être engagée pour tout préjudice direct, indirect, matériel, immatériel, consécutif ou non consécutif (incluant notamment mais non limitativement, manque à gagner, pertes de marché ou de clients) résultant des informations communiquées dans le présent document. L'utilisateur est seul responsable du choix du produit et doit s'assurer qu'il convient exactement à l'emploi envisagé en procédant, au besoin, à des essais préliminaires.

Les conditions de garanties des produits Cameron Medical sont déterminées dans les Conditions Générales de Ventes avec les clauses applicables et obligatoires, ce qui exclut de fait tout autre garantie ou compensation.

**Cameron Medical France**  
Dispositifs Médicaux  
et Solutions de Protection Individuelle  
12 RUE CHARLES INFROIT  
92190 MEUDON  
Tel: +33.970.447.842  
Email: [contact@cameronmedical.fr](mailto:contact@cameronmedical.fr)  
SAS au capital de 100 000 €  
RCS Nanterre 882 958 911

Merci de recycler  
© Cameron Medical 2020.  
Tous droits réservés.



CAMERON MEDICAL