



Notre gamme d'habillement (vol.3)

MASQUES CLEANROOM -
DISPOSITIFS MÉDICAUX - EPI

Juin 2026



L'INGÉNIERIE DES PROCÉDÉS
PROPRES & STÉRILES



Une société du groupe

SYNEXIN
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

SOMMAIRE

> DÉCOUVREZ STERIGENE.....p.3

> INTRODUCTION.....p.6

> MASQUES CLEANROOM STÉRILES

Normes & produits.....p.12

Transversaux.....p.13

Auriculaires.....p.13

À liens.....p.14

Bec de canard.....p.15

> MASQUES CLEANROOM NON STÉRILES

Normes & produits.....p.17

Transversaux.....p.18

Auriculaires.....p.19

À liens.....p.21

Bec de canard.....p.22

> DISPOSITIFS MÉDICAUX & EPI

Normes & produits.....p.24

Auriculaires.....p.25

À liens.....p.26

Bec de canard.....p.27

> ANNEXES.....p.29

LE GROUPE SYNEXIN

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN qui offre des **solutions 360° pour vos projets clés en main en environnements propres et stériles**.

Le groupe SYNEXIN regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques :



Expertise en ingénierie des
procédés propres & stériles



Expertise aéraulique pour
environnements critiques



Expertise en conception &
agencement d'environnements critiques

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.SYNEXIN.fr

LES EXPERTISES STERIGENE

STERIGENE, l'**ingénierie des procédés propres et stériles**, a été créée en 1986 et a su évoluer en fonction des nombreuses normes et nombreux référentiels des secteurs d'activités industrielles de la pharmacie, des biotechnologies, de la chimie, des dispositifs médicaux, de l'agroalimentaire, de la microélectronique...

Pour répondre aux besoins diversifiés sur le marché des salles propres et des environnements contrôlés, STERIGENE dispose d'une **capacité d'interventions multiples tout au long des projets clients** :



ÉQUIPEMENTS PROCESS

Concevoir et réaliser
vos lignes de production
avec des équipements
de qualité



PRESTATIONS TECHNIQUES

Assurer les prestations de
suivi technique de vos
équipements



REVAMPING

Assurer les prestations
d'automatisme et les
mises à niveau de vos
équipements



CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

Fournir des solutions
pour la maîtrise de la
contamination



CONSEILS & FORMATIONS

Former vos opérateurs
pour maîtriser vos
process et les risques de
contamination

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.STERIGENE.com

CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

STERIGENE propose une offre complète de consommables & d'équipements pour salles propres :



ÉQUIPEMENTS POUR LA PERSONNE

Coiffants, lunettes, masques, combinaisons, manchettes, blouses, gants & doigts, surchausses, chaussures & sabots



EMBALLAGES ULTRAPROPRES

Gaines et sachets, charlottes



SOLUTIONS DE NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Éthanol & IPA, biocides & sporicides, détergents



CONSOMMABLES & MATÉRIEL DE NETTOYAGE

Tissus, housses mop, balais, chariots, tapis



PETITS ÉQUIPEMENTS

Aspirateurs, distributeurs, assises, papeterie & écriture



MOBILIER DE SAS

Standard, modulaire ou sur-mesure en différents matériaux



Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos **demandes de devis et vos réassorts** en 2 clics sur notre boutique en ligne : www.STERIGENE-STORE.com

LA MARQUE CLEANVIEW

Forte de son expérience dans la **maîtrise de la contamination**, STERIGENE a sélectionné avec soin des partenaires fabricants, qualifiés pour leur expertise métier, et a développé sa **marque propre** : CleanView®.



> QU'EST-CE QUE CLEANVIEW® ?

C'est **plusieurs gammes de produits** facilement identifiables, de **qualité**, et **qualifiés pour salles propres** selon les normes en vigueur et selon vos besoins : choix des matériaux, rentabilité et qualité.

> POURQUOI UNE MARQUE PROPRE ?

Pour élargir l'offre STERIGENE avec une plus **grande réactivité** afin de **s'adapter au mieux à vos besoins spécifiques** tout en proposant des produits à un **tarif intéressant**.



INTRODUCTION



L'HABILLAGE, CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'impact des contaminants est dépendant du produit fabriqué.

Chaque type d'industrie porte son attention sur un ou plusieurs types de contaminations : **particulaire, ionique, microbiologique, chimique et les résidus non-volatiles.**

Pour maintenir les requis de propreté en environnements contrôlés, les contaminants et leurs vecteurs de contamination doivent être éliminés ou minimisés. L'habillage est l'une des barrières à prendre en compte pour limiter ces contaminations. Il est également un moyen de protéger les opérateurs lors de manipulations de produits chimiques ou biologiques.

De ce fait, plusieurs spécifications doivent définir votre besoin utilisateur :

- **Le type d'intervention et l'environnement** => Opérateurs, maintenance, visiteurs, salle propre (classes ISO ou classes GMP EU..)
- **Le niveau de protection** => chimique, biologique, ...
- **Le matériau et les élastiques** => Confort de l'opérateur, résistance aux mouvements, pertes particulaire

En fonction de votre secteur d'activité et du classement de vos zac, STERIGENE vous propose ce catalogue pour vous aider à faire le choix le plus adapté.

Secteurs d'activités	Pharmaceutique stérile <i>En accord avec évolutions Annexe 1 des GMP EU</i>		DM, Cosmétique		Microélectronique, Spatial, Optique, Aéronautique				Agroalimentaire	
Classification de propreté	A/B	C	A/B	C/D	ISO 5	ISO 6	ISO 7	ISO 8	ISO 5	ISO 7
Charlotte	-	-								
Cagoule										
Lunettes		-								
Masque										
Combinaison										
Blouse	-	-	-		-				-	
Sous-vêtements		-						-		-
Gants										
Chaussants										

Exigence réglementaire stérile
 Exigence réglementaire
 Préconisé
 Application spécifique

Source: Tiré du Livre blanc de l'ASPEC (édition 2021)

LES 3 GRANDS TYPES DE MASQUES

Ce descriptif permet dans un premier temps d'identifier le **type de masque en fonction de votre besoin**.

DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

- Marquage CE
- Règlement (UE) 2017/745 / Classe I.
- Norme NF EN 14683 :2019
(masques médicaux limitant la transmission de contaminations microbiennes)

CLEANROOM

- Non normés
- Barrière mécanique pour protéger l'environnement des contaminations humaines

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL (EPI) :

- Marquage CE
- Règlement (UE) 2016/425 / Catégorie III.
- Norme NF EN 149+A1
(demi-masques respiratoires qui protègent le porteur des inhalations de particules et/ou gouttelettes)

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La Norme **EN 14683 : 2019** donne les spécifications en termes de performances pour les masques médicaux, appelés également masques chirurgicaux.

Ils sont destinés à éviter, lors de l'expiration du porteur, la projection vers l'environnement de particules ou de gouttelettes. Ils protègent également le porteur contre les projections de grosses particules. En revanche, ils ne protègent pas contre l'inhalation de très petites particules en suspension dans l'air.

Il existe 2 types de masque, le type I ou le type II, dont les spécifications sont décrites dans le tableau ci-dessous. De plus, La lettre **R** indique une résistance aux projections.

Essais / Spécifications	Type I	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration Bactérienne BFE (en %)	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
Pression différentielle ΔP (en Pa/cm²)*	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (en kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16
Propreté microbienne (en UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

*La **pression différentielle ΔP** correspond à la respirabilité lors du port du masque. Plus la valeur est faible, meilleure est la respirabilité. Elle s'exprime également en mm/H₂O (9,8 Pa/cm² = 1 mm H₂O/cm²).

LES CLEANROOM

Les masques Cleanroom, bien qu'ils ne répondent pas à la norme NF EN 14683 : 2019, utilisent parfois certains de ses critères pour mettre en avant l'efficacité de filtration.

Tout comme l'efficacité de filtration bactérienne BFE, les efficacités de **filtration virale VFE et particulaire PFE** sont également testées afin d'assurer aux utilisateurs du masque la meilleure des filtrations possibles. Les données de respirabilité **DeltaP** sont également mises en avant sur les masques Cleanroom.



Zoom pharmaceutique stérile : Annexe 1 des GMP EU

Une description des vêtements requis en pharmaceutique stérile, et pour chaque classe de propreté, est indiquée avec précision et détails dans l'annexe 1 des GMP EU. Le texte a fortement évolué et les requis réglementaires sont à mettre en application depuis août 2023.



REQUIS POUR LES CLASSES A/B	REQUIS POUR LES CLASSES C
Toute la peau du visage doit être couverte : masque STÉRILE*	Activités spécifiques : Ajout des masques si contamination possible et description dans le CCS à faire

**Vérification de la garantie de stérilité (validation selon ISO 11137)*

LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

En plus des performances particulières et microbiologiques requis dans les environnements contrôlés, vos opérations peuvent nécessiter un équipement de protection individuelle. Les vêtements de protection sont conçus pour résister à diverses situations dangereuses. Le **règlement (UE) 2016/425** relatif aux EPI, indique les catégories de risques.

Les masques EPI **Catégorie III**, certification CE obtenue via un organisme notifié, sont des masques de protection respiratoire (FFP filtering facepiece) répondant à la **norme NF EN 149+A1** et sont également des appareils de protection respiratoire (APR) à usage unique les plus couramment utilisés contre l'inhalation des agents biologiques.

Cette norme donne les spécifications suivantes :

Type de masque	Spécifications
FFP1	Filtration d'au moins 80% des aérosols de taille moyenne 0,6µm → Fuite totale vers l'intérieur < 22 %
FFP2	Filtration d'au moins 94% des aérosols de taille moyenne 0,6µm → Fuite totale vers l'intérieur < 8 %
FFP3	Filtration d'au moins 99% des aérosols de taille moyenne 0,6µm → Fuite totale vers l'intérieur < 2 %

LES ATTACHES DE MASQUES



Attaches	Élastiques auriculaires	Élastiques transversaux	Les liens
CONFORT	● ○ ○	● ● ○	● ● ●
FIXATION FACILE	● ● ●	● ● ○	● ○ ○
MAINTIENT A LA FORME DU VISAGE	● ○ ○	● ● ○	● ● ●

MASQUES CLEANROOM STÉRILES



NORMES & PRODUITS

Type de produits	Matériaux	Produits	Annexe 1 GMP Compliant	Largeur du masque en mm	Emballage	% BFE	ΔP (Pa/cm ²)	Tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4)
Masques Cleanroom Stériles	<i>Transversaux</i>	HOP60702STES		210	Emballage individuel	99,0%	32,5	Cat. I
	<i>Auriculaires</i>	KIM62470		180	Emballage individuel	94,0%	20,8	
	<i>À liens</i>	KIM62494		230	Emballage individuel	94,2%	23,2	
		KIM62467		180	Emballage individuel	94,0%	19,4	
	<i>Bec de canard</i>	KIM62483S			Emballage individuel	96,0%	18,4	

TRANSVERSAUX

> MASQUE ISO AIR



- Élastiques transversaux
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire
- Large couverture du visage
- Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène selon la norme ISO1135:2014
- Masque sans jaunissement ni odeur après stérilisation



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99%
PFE	99%
VFE	99%
DELTA P	32,5 Pa/cm²

Référence 	HOP60702STES
Dimensions	210 x 90 mm
Emballage	50 par sachet, emballage individuel
Conditionnement	300 par carton

AURICULAIRES

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Élastiques auriculaires en polyester tubulaire tricoté
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe
- Lavé et stérilisé par Gamma irradiation - Validation du SAL 10⁻⁶ (ISO 11137)

 **Kimberly-Clark**



BFE	94%
PFE	86%
DELTA P	20,8 Pa/cm²

Référence 	KIM62470
Dimensions	180 mm
Emballage	20 par sachet, emballage individuel
Conditionnement	200 par carton



À LIENS

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Cordons de fixation blancs en polyester hydro-enchevêtrés
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe
- Lavé et stérilisé par Gamma irradiation - Validation du SAL 10^{-6} (ISO 11137)



BFE	94,2%
PFE	92,9%
DELTA P	23,2 Pa/cm ²

Référence 	KIM62494
Dimensions	230 mm
Emballage	20 par sachet, emballage individuel
Conditionnement	200 par carton

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Cordons de fixation blancs en polyester hydro-enchevêtrés
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe
- Lavé et stérilisé par Gamma irradiation - Validation du SAL 10^{-6} (ISO 11137)



BFE	94%
PFE	89%
DELTA P	19,4 Pa/cm ²

Référence 	KIM62467
Dimensions	180 mm
Emballage	20 par sachet, emballage individuel
Conditionnement	200 par carton

BEC DE CANARD

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Fixation par deux bandes tricotées pour un maintien du masque
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire grâce au revêtement externe en polyéthylène
- Large chambre respiratoire
- Lavé et stérilisé par Gamma irradiation - Validation du SAL 10^{-6} (ISO 11137)



BFE	96%
PFE	97,2%
DELTA P	18,4 Pa/cm ²

Référence **S**

KIM62483S

Emballage

20 par sachet, emballage individuel

Conditionnement

200 par carton



MASQUES CLEANROOM NON STÉRILES



NORMES & PRODUITS

Type de produits	Matériaux	Produits	Annexe 1 GMP Compliant	Largeur du masque en mm	Emballage	% BFE	ΔP (Pa/cm²)	Tambour de Helmke (IEST-RP-C003.4)
Masques Cleanroom Non Stériles	Transversaux	HOP6070130		230	Sachet	99,7%	34,5	Cat. I
		HOP60702		210	Sachet	99,7%	34,5	Cat. I
	Auriculaires	HOP60712L		195	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		HOP60712M		175	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		STOMQCR21EO		210	Sachet	98,4%	37,5	Cat. I
		KIM62451		230	Sachet		13,0	
		KIMP62465		180	Sachet	98,7%	13,3	
	À liens	HOP60720L		195	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		HOP60720M		175	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		KIM62452		230	Sachet		13,0	
	Bec de canard	HOP60754L		268	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		HOP60754M		240	Sachet	99,9%	50,9	Cat. I
		KIMP6248400			Sachet	99,3%	23,8	

TRANSVERSAUX

> MASQUE ISO AIR



- Élastiques transversaux assurant un confort
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire
- Ajustement optimal grâce au pliage



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99,7%
PFE	99,9%
DELTA P	34,5 Pa/cm ²

Références

Largeur 210 : HOP60702
Largeur 230 : HOP6070130

Dimensions

210 ou 230 x 90 mm

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

300 par carton



AURICULAIRES

> MASQUE ISO AIR



- Élastiques auriculaires pour un meilleur maintien
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99%
PFE	99%
VFE	99%
DELTA P	50,9 Pa/cm²

Références

Largeur 175 : HOP60712M
Largeur 195 : HOP60712L

Dimensions

175 ou 195 x 90 mm

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

400 par carton

> MASQUE CLEANVIEW®



- Élastiques transversaux pour un meilleur maintien
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire (très faible niveau d'extractibles)
- Conçu spécifiquement pour les salles propres



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	98,4%
DELTA P	37,5 Pa/cm²

Référence

STOMQCR21EO

Dimensions

210 x 95 mm

Emballage

50 par sachet, boîte en carton

Conditionnement

1 000 par carton

AURICULAIRES

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Élastiques auriculaires en polyester tubulaire tricoté
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe



PFE	96,9%
DELTA P	13 Pa/cm²

Référence	KIM62451
Dimensions	230 mm
Emballage	50 par sachet double emballé
Conditionnement	500 par carton

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Cordons de fixation blancs en polyester hydro-enchevêtrés
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe
- Sans latex ni silicone



BFE	98,7%
PFE	99,5%
DELTA P	13,3 Pa/cm²

Référence	KIMP62465
Dimensions	180 mm
Emballage	50 par sachet double emballé
Conditionnement	500 par carton

À LIENS

> MASQUE ISO AIR



- Lanières à nouer pour s'adapter à l'utilisateur
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99,9%
PFE	99,9%
VFE	99,9%
DELTA P	50,9 Pa/cm ²

Références

Largeur 175 : HOP60720M
Largeur 195 : HOP60720L

Dimensions

175 ou 195 x 90 mm

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

300 par carton

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Cordons de fixation blancs en polyester hydro-enchevêtrés
- Pont nasal en aluminium souple
- Faible relargage particulaire de la face externe



PFE	96,9%
DELTA P	13 Pa/cm ²

Référence

KIM62452

Dimensions

230 mm

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

500 par carton

BEC DE CANARD

> MASQUE ISO AIR



- Élastiques transversaux
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire
- Large chambre respiratoire



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99,9%
PFE	99,9%
VFE	99,9%
DELTA P	50,9 Pa/cm²

Références

L 240 / P 100 : HOP60754M
L 268 / P 115 : HOP60754L

Dimensions

240 ou 268 x 90 x 100 ou 115 mm

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

300 par carton

> MASQUE KIMTECH™ M3



- Fixation par deux bandes tricotées pour un maintien du masque
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire grâce au revêtement externe en polyéthylène
- Large chambre respiratoire



Kimberly-Clark



BFE	99%
PFE	99,9%
DELTA P	23,8 Pa/cm²

Référence

KIMP6248400

Emballage

50 par sachet double emballé

Conditionnement

300 par carton

DISPOSITIFS MÉDICAUX & ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

NORMES & PRODUITS

Type de produits	Matériaux	Produits	Largeur du masque en mm	Emballage	DM NF EN 14683 :2019		EPI NF EN 149+A1	% BFE	ΔP (Pa/cm²)	Tambour de Helmke (IEST-RP-C003.4)
					Type II	Type IIR				
Dispositifs Médicaux	Auriculaires	HOPM143-COULEUR	175	Boîte distributrice	●			98,7	25,1	
		HBI3359017	175	Boîte distributrice		●		99,0%	56	
		HOPM35111-30	175	Boîte distributrice		●		99,5%	35,5	
	À liens	HOP24101	175	Boîte distributrice	●			99,3%	31,9	Cat. I
EPI	Bec de canard	HOPM52014	255	Boîte distributrice			●	99,9%	51,7	
		TEXF2B-TM	240	Boîte			●	≥ 94%		
		TEXF2B-TL	275	Boîte			●	≥ 94%		

AURICULAIRES

> MASQUE DM TYPE II



- Élastiques auriculaires pour un meilleur maintien
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire
- Masque en polypropylène très doux
- Existe en bleu, blanc ou vert
- Masque médical de Type II selon la norme EN 14683



BFE	98,7%
PFE	99,3%
DELTA P	25,1 Pa/cm²

Référence	HOPM143-COULEUR
Dimensions	175 x 90 mm
Emballage	60 par boîte distributrice
Conditionnement	960 par carton

> MASQUE DM TYPE IIR



- Élastiques auriculaires pour un meilleur maintien
- Barrette nasale ajustable pour limiter la buée
- Faible relargage particulaire
- Masque bicolore pour une utilisation plus simple
- Masque médical de Type IIR selon la norme EN 14683

BFE	99%
DELTA P	56 Pa/cm²
Pression de la résistance aux projections (kPa)	16

Référence	HBI3359017
Dimensions	175 x 95 mm
Emballage	50 par boîte distributrice
Conditionnement	1 000 par carton

AURICULAIRES

> MASQUE DM TYPE IIR



- Élastiques auriculaires confortables
- Barrette nasale ajustable en polypropylène/métal
- Technologie Softex limitant les irritations cutanées
- Pliage Origami et soudure Smile pour un ajustement optimal
- Masque médical de Type IIR selon la norme EN 14683:2019



BFE	99,5%
DELTA P	35,5 Pa/cm ²

Références	HOPM35111-30
Dimensions	175 x 9 mm
Emballage	50 par boîte distributrice
Conditionnement	800 par carton

À LIENS

> MASQUE DM TYPE II



- Lanières à nouer pour s'adapter à l'utilisateur
- Faible relargage particulaire
- Masque en non tissé très doux
- Masque médical de Type II selon la norme EN 14683



Propreté évaluée au tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) : Catégorie I

BFE	99,3%
DELTA P	31,9 Pa/cm ²

Références	HOP24101
Dimensions	175 x 95 mm
Emballage	50 par boîte distributrice
Conditionnement	300 par carton



BEC DE CANARD

> MASQUE EPI FFP2



- Élastiques transversaux
- Soudure par ultrason
- Protection contre les particules solides et liquides
- Large chambre respiratoire
- EPI Catégorie III selon Règlement (UE) 2016/425
- FFP2 d'après la norme EN 149/2001+A1:2009



BFE	99,9%
DELTA P	51,7 Pa/cm²

Référence	HOPM52014
Dimensions	255 x 110 x 133 mm
Emballage	50 par boîte distributrice
Conditionnement	500 par carton

> MASQUE EPI FFP2



- Élastiques à lien dédoublables derrière la tête
- Barrette nasale souple pour un ajustement étanche
- Masque 3 couches sans latex ni graphène
- Confort respiratoire pour un port jusqu'à 8 h
- EPI Catégorie III selon Règlement (UE) 2016/425
- FFP2 conforme à la norme EN 149:2001+A1:2009



BFE	≥ 94 %
-----	--------

Référence	TEXF2B
Dimensions	Taille M : 240 x 90 mm / Taille L : 275 x 90 mm)
Emballage	50 par boîte distributrice
Conditionnement	300 par carton

ANNEXES



MÉTHODES DE TESTS & NORMES

STERILE R ISO 11137 : Stérilisation des produits de santé — Irradiation

La norme ISO 11137 est une norme regroupant toutes les exigences de stérilisation pour les produits de santé. Dans le cas d'une stérilisation par rayonnement, elle permet de sélectionner une méthode de validation afin de garantir qu'un produit traité est bien stérile, en définissant notamment une dose minimale et maximale en fonction de sa densité et de sa charge microbienne.

NF EN 14683+AC : 2019 : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Cette norme spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance, ainsi que les méthodes d'essai relatives aux masques à usage médical destinés à limiter la transmission d'agents infectieux.

NF EN 149+A1 : 2009 : Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage

Cette norme fait partie d'une série de normes européennes établies par le CEN dans le cadre de l'application de la Directive Européenne sur les Équipements de Protection Individuelle (EPI).

Elle fixe les caractéristiques des demi-masques filtrants contre les particules utilisés comme appareils de protection respiratoire, ainsi que les méthodes d'essai permettant de vérifier ces caractéristiques.

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?

Notre équipe se tient à votre disposition du lundi au jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 17h.



+33 (0)1 34 44 23 14



geniclean@sterigene.com



VOUS SOUHAITEZ UN DEVIS OU UN RÉASSORT ?

Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos demandes de devis et vos réassorts en 2 clics sur notre boutique en ligne : **www.STERIGENE-STORE.com**

Retrouvez l'ensemble de nos produits et de nos services sur www.STERIGENE.com

