Présentation de l’offre SUNSMED

GLOBAL

Masque Chirurgical Type II R
Ado 16 x 9,5 cm

CE

Sunsmed

Sommaire

Introduction 2S Global

La société 2S Global spécialisée dans l'import export propose de guider ses clients dans leurs processus d'approvisionnements avec un accompagnement et des conseils tout au long de la procédure d'achat : de la commande à la livraison finale.

- **Notre objectif :** simplifier l'acquisition d'équipement de protection individuelle pour protéger le plus rapidement possible vos concitoyens ou les collaborateurs de vos entreprises.
- **Un service client réactif :** Notre équipe a plus de 10 ans d'expérience dans l'Import Export entre l'Asie du Sud-Est et l'Europe. Notre obsession : vous accompagner durant chaque étape de votre commande.

Basile Desmeurs
Co-Fondateur
0086 185 1212 4701
Basile@2s-global.com

Rodolphe Reynaud
Co-Fondateur
0033 7 83 02 27 67
Rodolphe@2s-global.com

Nos offres

Nous vous proposons plusieurs types d'équipement de protection individuelle afin de protéger efficacement vos collaborateurs. Nous sommes notamment spécialisés dans les masques de protection individuelle et masques médicaux.

CONTACT 10H/24 - 6J/7

Nous sommes à votre disposition par téléphone ou par messagerie instantanée.

+ DE 300 CLIENTS

Plus de 300 collectivités locales et entreprises nous font confiance afin de protéger efficacement leurs concitoyens et leurs salariés.

EQUIPES À VOTRE SERVICE

Nos équipes sont à votre disposition et sont basées en France et en Chine

LIVRAISON SÉCURISÉE

Nos livraisons sont express, gratuites et sécurisées

Fiche technique

Masque Chirurgical – Type II R

Caractéristiques

- Masque chirurgical Type II R
- Modèle médical – 16 x 9,5 cm
- Lanières élastiques aux oreilles
- Masque Bleu avec barrette nasale
- Masque avec marquage CE

Normes

Standard : EN 14683:2019 Type II R
Classification : Class I
ISO : ISO 13485

Conditions de stockages : espace propre, ventilé, sec
Date limite d'utilisation : 3 ans sous conditions de stockage
Pays de fabrication : Chine

Description

1/ Polypropylène non tissé
Doux, agréable pour la peau,
filtration grosses particules

2/ Filtre en Melt-blown
Couche filtrante, absorbation
des micro-germes

3/ Polypropylène non tissé
Doux, agréable pour la peau
filtration grosses particules

Protection 3 plis

- Antibactérien
- Anti-pollen
- EFB > 98%
- Anti-postillon
- Anti-poussière
- Anti-cheveux

Packing

50 Masques

X1
50 masques par boite
(50 masques)

X40
40 boites par carton
(2000 masques)

Caractéristiques logistiques

Poids brute carton : 7,5 kg

Poids volumétrique : 0,059 CBM

2S GLOBAL
66 avenue des Champs-Elysées
75008 Paris
France

Tel. + 33 7 83 02 27 67
Tel. + 86 185 1212 4701

Mail : contact@2s-global.com

Conditionnement & Stockage

1. Conditionnement

Boites de 50 masques

50 Masques par sachet plastique

X1
1 sachet de 50 masques par boite (50 masques)

X40
40 boites par carton (2000 masques)

Caractéristiques logistiques

Poids brute carton : 7,5 kg	Poids volumétrique : 0,059 CBM	Poids taxable : 10,8 kg

Données palettes

Dimensions : 80 x 120 x 200 cm Poids : 200 kg	Nombre carton : 24	Masques par palette : 48 000

2. Conditions de stockage

Photos du stock disponible à l'entrepôt de Lyon

<u>Conditions de stockages :</u>
Espace propre, ventilé, sec
Maintenir à l'abri du soleil

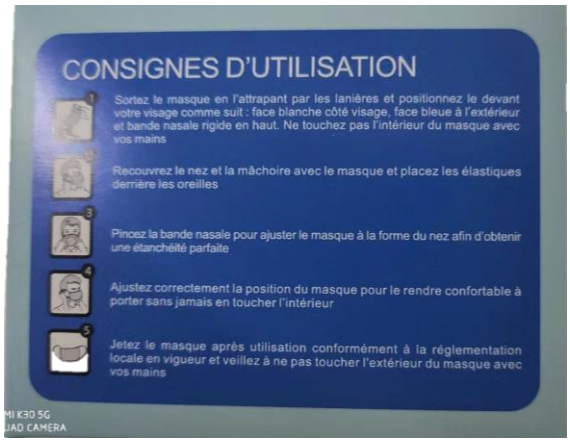
<u>Durée de conservation :</u>
3 ans
sous conditions de stockage

<u>Date limite de conservation :</u>
mars 2024

Copie du pack - BAT

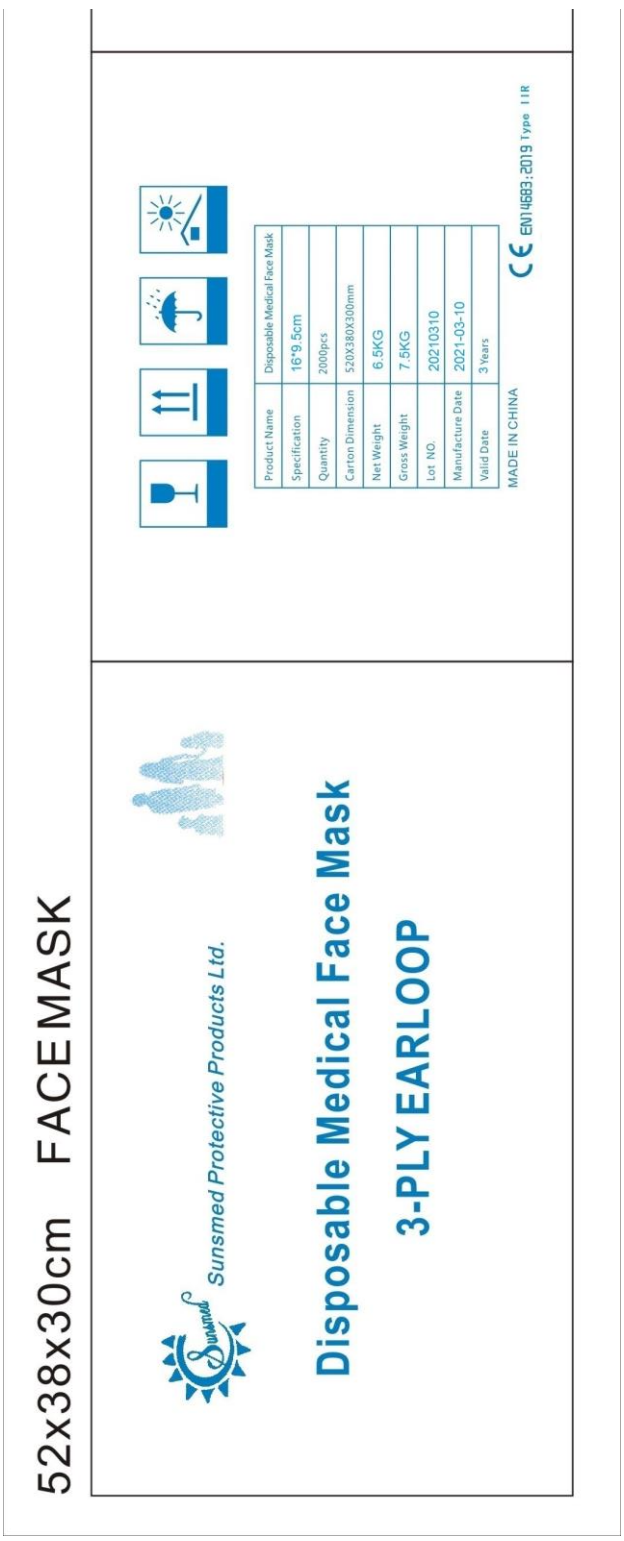
Le BAT de la boite est donné à titre indicatif. Il pourra faire l'objet de modification selon vos remarques et besoins. Le design est également susceptible d'évoluer pour rester en ligne avec la législation douanière en vigueur en Europe et en Chine.

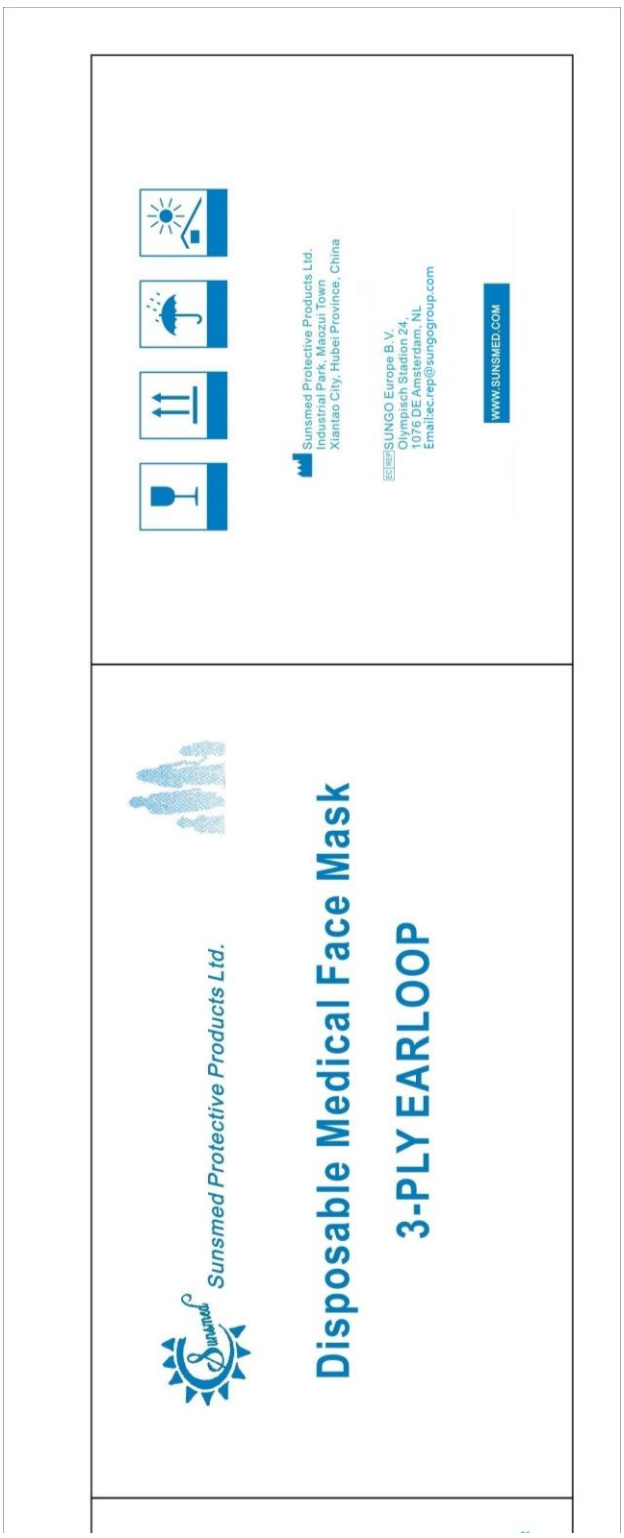
Copie du pack - Photos



Copie du pack – BAT carton

Le BAT de la boite est donné à titre indicatif. Il pourra faire l'objet de modification selon vos remarques et besoins. Le design est également susceptible d'évoluer pour rester en ligne avec la législation douanière en vigueur en Europe et en Chine.





Copie de la notice

CONSIGNES D'UTILISATION

AVERTISSEMENT

Pour protéger votre santé et celle des autres, il est très important de respecter ces consignes d'utilisation.

- Portez ce masque quand vous êtes **en contact avec d'autres personnes que celles avec lesquelles vous vivez.**
- Vérifiez toujours que le masque est **bien ajusté et couvre votre bouche et votre nez.**
- **Ce masque ne remplace pas les gestes barrières** (lavage régulier des mains, distanciation physique, réduction des contacts avec d'autres personnes). **Il ajoute une barrière physique, à utiliser notamment lorsque vous êtes en contact étroit avec d'autres personnes**

Comment mettre mon masque chirurgical ?

Avant de le mettre :

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

Pour le mettre :

01. Tournez le masque dans la bonne direction (bord rigide en haut, face blanche vers vous).
02. Posez-le sur votre visage.
03. Faites passer les boucles autour de vos oreilles (masques à boucles aux oreilles), ou attachez la partie supérieure (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
04. Ajustez la bande pour le nez
05. Attachez la partie inférieure si nécessaire (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
06. Ajustez le masque de façon à recouvrir le nez, la bouche et que le bord inférieur recouvre votre menton.

Lorsque vous le portez :

01. Évitez de le toucher et de le déplacer.
02. Ne le mettez jamais en position d'attente sur le front ou sur le menton.

Il faut changer le masque :

01. Quand vous avez porté le masque 4h.
02. Quand vous souhaitez boire ou manger.
03. Quand il devient difficile de respirer.
04. Si le masque s'humidifie.
05. Si le masque est endommagé.
06. Si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

Pour l'enlever :

01. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.
02. 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.
03. 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.
04. Jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme.
05. Pour terminer : lavez-vous à nouveau les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique

Photos du produit

Photo 1 masque à plat:

- Face extérieure
- Face intérieure

Photo 2 masque ouvert:

- Face extérieure
- Face intérieure

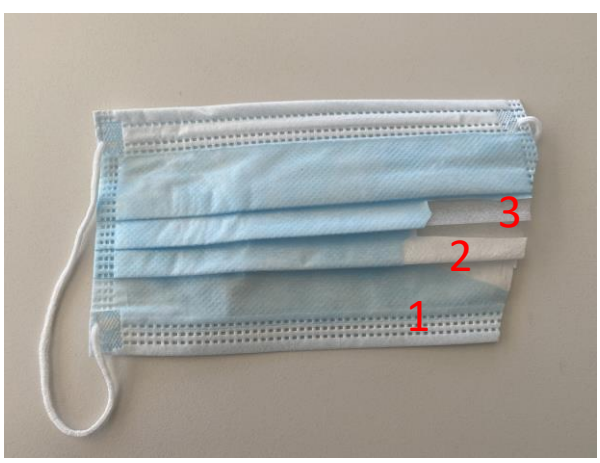


Photo 3 masque 3 plis:

- Couche 1: polypropylène non tissé
- Couche 2: Meltblown
- Couche 3: polypropylène non tissé

Déclaration CE

EC Certificate

TÜVRheinland®

Production Quality Assurance
MDD Annex V

Registration No.: DD 2180495-1

Manufacturer: Sunsmed Protective Products Ltd.
No. 18, Industrial Park, Maozui Town
Xiantao City,
433000 Hubei
P.R. China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
Sterile Surgical Caps, Sterile Surgical Face Masks, Sterile Surgical Gowns, Sterile Bed Protections, Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs

Replaces Approval, Registration No.: DD 60111758 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 15095978 009
Effective date: 2020-12-24
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2020-12-24

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Page 1 of 1

Déclaration de conformité du fabricant

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745

CE

Manufacturer: Sunsmed Protective Products Ltd.

Address: No.18,Industrial Park, Maozui Town, XiantaoCity, 433000, Hubei Province, China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: Disposable Medical Face Mask

Model: S-203IIR

SRN: / **Basic UDI-DI:** (01)06973296770015

Classification: Class I

Rule: Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure: Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

EN ISO 14971: 2012
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN 14683:2019+AC:2019

For and on behalf of
SUNSMED PROTECTIVE PRODUCTS LIMITED
仙桃盛美工贸有限公司

Signature:

Name / Position: 孙娜 Sun Na/General Manager

Authorized Signature(s)

Date of Issue : 2020/11/13

Expiry date: 2024/5/24

Place: Xian tao / China

ISO13485 de l’usine 1/2

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Sunsmed Protective Products Ltd.
No. 18, Industrial Park, Maozui Town
Xiantao City
433000 Hubei
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices (see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2020-03-17
Certificate Registration No.:	SX 60147826 0001
An audit was performed. Report No.:	15095978 006
This Certificate is valid until:	2022-08-11

Certification Body

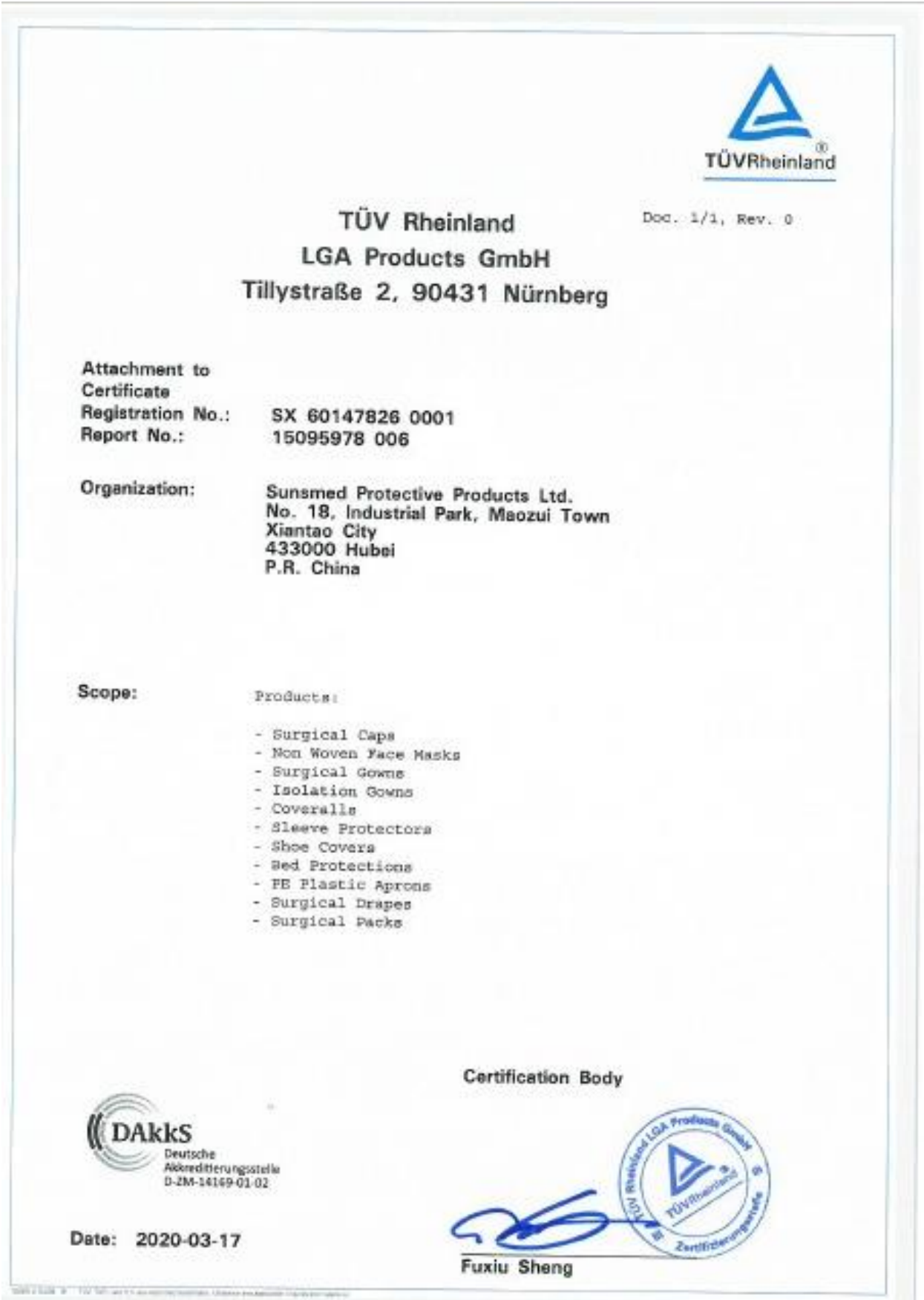
DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2020-03-17

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3605 e-mail cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

ISO13485 de l'usine 2/2



TÜVRheinland®

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60147826 0001
Report No.: 15095978 006

Organization:
Sunsmed Protective Products Ltd.
No. 18, Industrial Park, Maozui Town
Xiantao City
433000 Hubei
P.R. China

Scope:

Products:

- Surgical Caps
- Non Woven Face Masks
- Surgical Gowns
- Isolation Gowns
- Coveralls
- Sleeve Protectors
- Shoe Covers
- Bed Protections
- PE Plastic Aprons
- Surgical Drapes
- Surgical Packs

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2020-03-17

Fuxiu Sheng

Rapports de tests selon la norme EN14683 : 2019+AC 2019
1/5

SGS

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0599

Test Report **SL52105243275101TX** **Date:March 16,2021** **Page 1 of 5**

SUNSMED PROTECTIVE PRODUCTS LTD
NO.18, INDUSTRIAL PARK, MAOZUI TOWN, XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description	:	(A)Disposable blue Medical face mask EN 14683:2019 + AC:2019 Type IIR
Buyer	:	2S Partners Limited
Composition	:	(A)35%blue out layer non-woven fabric, 30%middle layermelt blown fabric, 35%White inner layer non-woven fabric
Sample Color	:	(A)Blue
End Use	:	(A)Medical Face Mask
Model No.	:	S-203 II R
Lot No.	:	20210310
Manufacturer	:	SUNSMED PROTECTIVE PRODUCTS LTD
Country of Origin	:	China
Country of Destination	:	France
Sample Dimension	:	16*9.5CM
Claimed Type/Level	:	Type IIR
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	Mar 08, 2021
Testing Period	:	Mar 08, 2021 - Mar 16, 2021
Test Result(s)	:	Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, for further details, please refer to the following page(s).

Signed for and on behalf of
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd Testing Center

Sara Guo (Account Executive)

Dongjing Liu / Hailian Xuan (Authorized Signatory)

SGS does not verify authenticity of any Brand/Trademark of products. Buyers must check if the product is genuine with the Brand/Trademark owner directly.

Rapports de tests selon la norme EN14683 : 2019+AC 2019
2/5

Test Result

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks-Requirements and Test Methods

Clause 5.2 Performance Requirement

Clause 5.2.2 Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
(EN 14683:2019+AC:2019 Annex B)

Sample: A

Test Side	:	Inside
Test Area	:	Approximately 60 cm^2
Flow Rate	:	28.3 L/min
Pre-Conditioning	:	Minimum of 4 hours at 21±5ºC and 85±5% R.H.
Dimensions of test specimen	:	~157mm x 157mm
Positive Control Average	:	1884.5 CFU
Negative Monitor Count	:	< 1 CFU
Mean Particle Size	:	3.0 ±0.3μm
Test bacteria	:	Staphylococcus aureus ATCC 6538

Test Item	Specimen No.	Result
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	1	99.9%
	2	99.9%
	3	99.9%
	4	99.9%
	5	99.9%

Remark:
1) Performance Requirement: Type I≥95%, Type II≥98%, Type IIR ≥98%
2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.

Rapports de tests selon la norme EN14683 : 2019+AC 2019
3/5

Clause 5.2.3 Breathability
(EN 14683 :2019+AC:2019 Annex C)

Sample: A
Test Side : Randomly test in different location (1 around and 4 away from the centric point) on each of the 5 masks
Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5ºC and 85±5% R.H.
Test Area : 4.9 cm^2
Flow Rate : 8 l/min

Specimen No.	Test Area No.	Different Pressure for each tested area (Pa/cm^2)	The average value for each test specimen (Pa/cm^2)
1	1-1	36.7	38
	1-2	35.9	
	1-3	38.8	
	1-4	39.6	
	1-5	37.5	
2	2-1	35.9	38
	2-2	37.6	
	2-3	39.8	
	2-4	38.7	
	2-5	36.2	
3	3-1	34.3	37
	3-2	38.5	
	3-3	38.6	
	3-4	37.3	
	3-5	36.7	
4	4-1	36.4	38
	4-2	37.3	
	4-3	37.5	
	4-4	39.6	
	4-5	36.8	
5	5-1	39.5	38
	5-2	37.3	
	5-3	35.5	
	5-4	38.6	
	5-5	39.1	

Remark:
1) Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm^2, Type II<40 Pa/cm^2, Type IIR<60 Pa/cm^2
2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.

Rapports de tests selon la norme EN14683 : 2019+AC 2019
4/5

Clause 5.2.4 Splash Resistance
(ISO 22609 :2004)

Sample: A
Test Blood Pressure : 16.0kPa
Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5ºC and 85±5% R.H.
Distance of the mask to the tip of cannula : 300±10mm

Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion	Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion
1	None Seen	Pass	17	None Seen	Pass
2	None Seen	Pass	18	None Seen	Pass
3	None Seen	Pass	19	None Seen	Pass
4	None Seen	Pass	20	None Seen	Pass
5	None Seen	Pass	21	None Seen	Pass
6	None Seen	Pass	22	None Seen	Pass
7	None Seen	Pass	23	None Seen	Pass
8	None Seen	Pass	24	None Seen	Pass
9	None Seen	Pass	25	None Seen	Pass
10	None Seen	Pass	26	None Seen	Pass
11	None Seen	Pass	27	None Seen	Pass
12	None Seen	Pass	28	None Seen	Pass
13	None Seen	Pass	29	None Seen	Pass
14	None Seen	Pass	30	None Seen	Pass
15	None Seen	Pass	31	None Seen	Pass
16	None Seen	Pass	32	None Seen	Pass
Number of Pass:		32			
Overall result:		Acceptable			

Remark:
1) Performance Requirement Type I: N/A, Type II: N/A, Type IIR: ≥16.0kPa
2) Test was conducted within 60s after removal from conditioning chamber.
3) An acceptable quality limit of 4.0% is met for a single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show pass results.

Rapports de tests selon la norme EN14683 : 2019+AC 2019
5/5

SGS

Test Report SL52105243275101TX Date:March 16,2021 Page 5 of 5

Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness
(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

Sample: A

Test Specimen#	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (CFU/mask)	Total Bioburden, (CFU/g)
1#	2.48	33	13.31
2#	2.42	60	24.79
3#	2.41	48	19.92
4#	2.39	57	23.85
5#	2.42	45	18.60

Remark: Performance Requirement: Type I≤30 CFU/g, Type II≤30 CFU/g, Type IIR≤30 CFU/g

Sample Photo

The statement of conformity in this test report is only based on measured values by the laboratory and does not take their uncertainties into consideration.

End of Report