



(514) 849-6081
WWW.GRAYELECTRIQUE.COM

Masques
Faciaux



MASQUES FACIAUX

Approuvés par la FDA

SPECIFICATIONS

3 Plis
Non-Tissé
Non-Sterile

DISPONIBILITÉ

TAILLE UNIQUE



Masques Faciaux (Boîte de 50)

INFORMATION DE COMMANDE

SÉRIES	QTÉ/BOÎTE
MASQUES FACIAUX V1	50

CLASSIFICATION FDA DU PRODUIT

APPAREIL	Masque de protection faciale (sauf respirateur N95) pour le grand public / personnel de la santé selon les directives.
DÉFINITION	Ce masque de protection faciale est destiné à être porté par le grand public et/ou le personnel de la santé. Ce masque recouvre le nez et la bouche de l'utilisateur et peut ou non atteindre les niveaux d'efficacité de barrière aux fluides ou de filtration. Ce produit est sujet à la DE si les conditions d'étiquetage décrites dans les directives IIE (https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health) sont respectées, pour la durée d'urgence de la santé publique liée à la COVID-19.
ÉTAT PHYSIQUE	Matériaux solides.
MÉTHODE TECHNIQUE	Barrière physique aux matériaux.
ZONE CIBLÉE	Le nez et la bouche.
COMITÉ D'EXAMEN	Hôpital Général
CODE DU PRODUIT	QKR
EXAMEN AVANT COMMERCIALISATION	Dispositifs de contrôle chirurgical et des infections / (Surgical and Infection Control Devices (OHT4)) Dispositifs de contrôle des infections et de chirurgie plastique / (Infection Control and Plastic Surgery Devices (DHT4B))
RAISON NON-CLASSÉE	Discretion d'Exécution / (Enforcement Discretion)
TYPE DE SOUMISSION	Discretion d'Exécution / (Enforcement Discretion)
CLASSE D'APPAREIL	Non-Classé
CYCLE DE VIE TOTAL DU PRODUIT (TPLC)	Rapport de code du produit / (TPLC Product Code Report)
EXEMPT DE GMP?	Non
RAPPORT SOMMAIRE DE DYSFONCTIONNEMENT?	Inéligible
DISPOSITIF IMPLANTÉ?	Non
APPAREIL DE MAINTIEN DE LA VIE / SOUTIEN?	Non
ÉVALUATION PAR UNE TIERCE PARTIE?	Inéligible



(514) 849-6081
WWW.GRAYELECTRIQUE.COM



FACE MASK FDA Approved

SPECIFICATIONS

3 Ply
Non-Woven
Non-Sterile

AVAILABILITY

ONE SIZE



Face Mask (Box of 50)

ORDERING INFORMATION

SERIES	QTY/BOX
FACE MASK V1	50

FDA PRODUCT CLASSIFICATION

DEVICE	Face Mask (Except N95 Respirator) For General Public/Healthcare Personnel Per IIE Guidance
DEFINITION	Face mask is intended to be worn by general public or healthcare personnel. The mask covers the user's nose and mouth and may or may not meet fluid barrier or filtration efficiency levels. The device is subject to ED if labeling conditions outlined in the IIE guidance (https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health) are met, for the duration of the COVID-19 public health emergency.
PHYSICAL STATE	Solid materials.
TECHNICAL METHOD	Physical barrier to materials.
TARGET AREA	Nose and mouth
REVIEW PANEL	General Hospital
PRODUCT CODE	QKR
PREMARKET REVIEW	Surgical and Infection Control Devices (OHT4) Infection Control and Plastic Surgery Devices (DHT4B)
NOT CLASSIFIED REASON	Enforcement Discretion
SUBMISSION TYPE	Enforcement Discretion
DEVICE CLASS	Not Classified
TOTAL PRODUCT LIFE CYCLE (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP EXEMPT?	No
SUMMARY MALFUNCTION REPORTING	Ineligible
IMPLANTED DEVICE?	No
LIFE-SUSTAIN/SUPPORT DEVICE?	No
THIRD PARTY REVIEW	Not Third Party Eligible