



## Valmy fabrique en France et garantit la traçabilité de ses dispositifs médicaux et masques de protection

A l'heure où les interrogations légitimes des professionnels de santé et des patients sur la sécurité des dispositifs médicaux se font croissantes, Valmy souhaite vous exposer les méthodes fiables que l'entreprise a déployé pour sécuriser ses productions.

Valmy fabrique des **dispositifs médicaux de classe II a**, conformément à la Directive Européenne 93/42/CEE, notamment des **masques d'anesthésie et des ballons en silicone**.

Nous utilisons uniquement **des silicones d'origine GE, grade médical et biocompatibles**.

Les masques et ballons produits sont ensachés individuellement avec un mode d'emploi.

Chaque produit porte un **marquage normalisé y compris un numéro de série unique, gravé de façon inaltérable**. Les connexions des masques et ballons sont toutes **conformes à la norme NF EN ISO 5356-1**.

Valmy a inventé le **premier masque d'anesthésie à usage unique VERTEOS® sans additif nocif pour la santé. VERTEOS® est un produit propre, sans latex, sans PVC, sans phtalates, sans colle, ni aucun additif**. Le PVC contient des phtalates, produit permettant de rendre souple le PVC, mais excessivement dangereux pour la santé. Fabriqué à 100% en polypropylène, **VERTEOS® est 100% recyclable** (en cas d'incinération, dégagement de CO2 et eau).

Notre **système de management qualité est accrédité ISO 13485**.

Nos produits respectent les exigences de la Directive européenne 93/42/CEE et sont certifiés par le LNE/GMED (Laboratoire National de Métrologie et d'Essais, Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) pour l'Europe ; ils sont homologués FDA et Santé Canada pour l'Amérique du Nord.

### VERTEOS® by Valmy

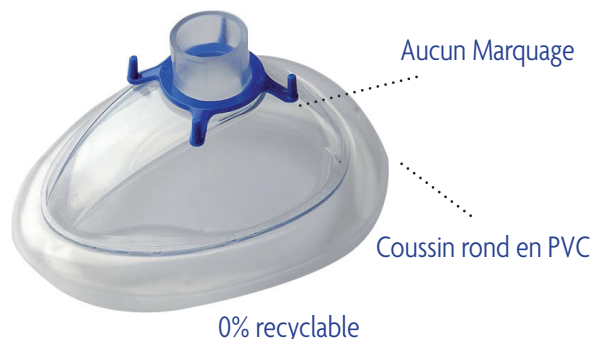


100% recyclable

(en cas d'incinération, dégagement de CO2 et eau)



### Exemple de MASQUE ASIATIQUE



0% recyclable

(en cas d'incinération, dégagement d'acide sulfurique, dioxines, furanes)



## Valmy fabrique en France et garantit la traçabilité de ses dispositifs médicaux et masques de protection

Valmy fabrique également des masques chirurgicaux, dispositifs médicaux de classe 1, conformément à la Directive Européenne 93/42/CEE.

Ces produits répondent aux normes européennes **EN 14683**. Ils sont testés par les laboratoires NELSON (U.S.A.). Toutes les matières composant les produits sont testées à réception avant d'être mises dans les circuits de production. Valmy indique les dates de fabrication des produits alors que les normes n'imposent le marquage que de la date de péremption, ainsi qu'un numéro de lot pour la traçabilité.

Résolument tourné vers les attentes et les exigences des utilisateurs, Valmy cultive son esprit d'innovation et met au point des avancées techniques pour le confort et la sécurité de tous. L'ajustement du masque est primordial pour garantir son efficacité de filtration bactérienne : c'est ainsi que **la soudure en arc de chaque côté des masques diminue le taux de fuites vers l'extérieur d'environ 25%** : aucun espace ne doit exister sur les côtés ou sous le menton afin d'éviter que de l'air ou des gouttelettes ne contournent le filtre... **pour éviter toute source de contamination croisée.**

Les liens des masques Valmy sont asymétriques : ceux du haut sont plus longs - pour être noués avec aisance sur le sommet de la tête - que ceux du bas qui sont noués au niveau de la nuque). Leur barrette nasale souple se moule aux formes du nez et aux joues et conserve sa forme au fil du temps.



**Hygiène préservée** : Seule la face externe du masque est exposée lors de la prise en main des élastiques

**Le «sourire Valmy»** : soudure en arc qui permet la réduction d'environ 25 % des fuites d'air non filtré donc générateur de contamination. Le masque Valmy constitue une aide significative à la réduction des maladies nosocomiales.

**Couche externe résistante aux projections de fluides** (pour les masques type 1R et 2R)