



100% Reusable Face Shield with Comfort Band Catalog Number REUFS1-KIT



(Face mask not included.)

Product Description

The 3D4MD 100% Reusable Face Shield with Comfort Band contains a clear face shield Visor, a Frame with an adjustable head strap, two Comfort Bands, and two anti-fog wipes. The Visor is 47.5 cm by 30.0 cm in size and is made from a clear, lightweight (7 mil), high performance plastic film. The Frame is made of a semi-flexible, polyester plastic with a removable, washable, certified skin safe silicone Comfort Band. All of the 3D4MD 100% Reusable Face Shield components (Visor, Frame, and Comfort Bands) are heat resistant, compatible with mild detergents and can be sanitized using NSF/ANSI certified commercial and residential dishwashers. The 3D4MD 100% Reusable Face Shield reprocessing instructions follow best practices and guidelines published by provincial and federal health departments and agencies.

Key Features

- Full face coverage for optimal protection
- Clear plastic visor is autoclavable (rated for > 1,000 cycles*) and sterilization stable for vaporized hydrogen peroxide, ethylene oxide, electron beam, and gamma radiation processes
- Chemically resistant visor is compatible with 8 Health Canada approved COVID-19 disinfectants, 16 U.S. Environmental Protection Agency approved COVID-19 disinfectants, and 42 cleaners, detergents and disinfectants commonly used in the healthcare industry



3D4MD Inc., Health Canada MDEL #: 8946
1509A-280 Simcoe Street, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; email: info@3d4md.com
© 2020. All rights reserved.

- Performance testing shows the visor material can be wiped twelve times a day with 3 U.S. EPA COVID-19 disinfectants (Sani-Hypercide™, Super Sani-Cloth®, and Sani-Cloth® Prime) for two weeks (168 uses*) without significant cosmetic changes
- Flame retardant visor has undergone UL 94 testing and has a V-0 flammability rating
- Chemically resistant head strap is also sterilization stable for steam autoclaving, ethylene oxide, electron beam, and gamma radiation processes
- Closed frame for splash protection
- Reusable, ultrasoft comfort band can be easily detached, sanitized and re-attached to the head strap
- Face shield fits over ancillary equipment (i.e., eyewear, loupes, surgical mask, N95 respirator, stethoscope)
- One size fits all (50 cm to 64 cm) adjustable head strap permits a snug and secure fit
- Head strap side perforations for skin ventilation
- Designed by a team of engineers, emergency medicine, public health, and occupational medicine physicians to meet Health Canada regulatory standards for use and reprocessing by frontline healthcare workers
- Simple and rapid assembly
- Eliminates dependence on supply chain for disposable face shields
- Produced in Canada
- Not made with natural rubber latex

*Individual results may vary.



Performance Specifications

3D4MD has designed the face shield to comply with 8 of Health Canada's **Minimum specifications in urgent manufacturing scenarios** for face shields. Specifically:

- 1) The face shield visor is designed to cover the wearer's entire face between the front of both ears and from forehead to upper part of throat in accordance with CSA Z94.3 Sections 10.2.1, 10.2.2., 10.3, and 10.4 and Roberge, 2016 [1].
- 2) The visor material has undergone ASTM D1003 light transmittance and haze testing and meets equivalent standards for ANSI/ISEA Z87.1-2020 Section 6.1.2 and 9.3 standards.
- 3) The face shield visor is made of lightweight, clear plastic in accordance with CSA Standard Z94.3.1-16 and Roberge, 2016 [1].
- 4) The face shield allows adequate space between the wearer's face and inner surface of the visor to allow for the use of ancillary equipment in accordance with Roberge, 2016 [1].
- 5) The adjustable head strap and comfort band permit a snug fit to afford a good seal to the forehead area and to prevent slippage of the device in accordance with Roberge, 2016 [1].
- 6) The visor material has undergone ASTM D256, D1822, and D1709-15 impact testing, and meets equivalent standards for ANSI/ISEA Z87.1-2020 Section 9.13.



3D4MD Inc., Health Canada MDEL #: 8946
1509A-280 Simcoe Street, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; email: info@3d4md.com
© 2020. All rights reserved.

- 7) 3D4MD provides an anti-fog agent which can be applied to the device to display anti-fog behavior on the inside and outside of the shield to meet CSA Standard Z94.3.1-16.
- 8) The visor material has undergone skin sensitivity and cytotoxic testing (ISO 10993-5, 10) and should provide adequate material biocompatibility and the skin contacting material is made of skin safe silicone that is certified by an independent laboratory.

Reference:

[1] R. J. Roberge, "Face shields for infection control: A review," Journal of Occupational and Environmental Hygiene, pp. 235-242, 2016.

3D4MD Inc. has designed the face shield to meet 12 COVID-19 product specifications published by **Public Works and Government Services Canada** for "**Eye Protection for Hospital Use**", specifically:

- A. The 3D4MD 100% Reusable Face Shield is designed to shield the entire face, is easily removable in case of accidents, is impact resistant, and is reusable.
- B. The visor exceeds the minimum dimensions of 24 cm high and 36 cm wide, fits over the face, is held in place by a head strap, is made out of shatterproof plastic, is easily disinfected to be reused by healthcare workers, and covers the entirety of the face.
- C. 3D4MD provides pre-validated cleaning instructions for sanitizing the 3D4MD 100% Reusable Face Shield in dishwashers that are certified to NSF/ANSI standards.
- D. 3D4MD provides an anti-fog agent (wipe or spray) that can be applied to the visor.

The 3D4MD 100% Reusable Face Shield has been reviewed by the Medical Device Compliance Program under the Regulatory Operations and Enforcement Branch of Health Canada. It is a designated medical device on the Government of Canada **List of medical devices for exceptional importation and sale**, and is authorized under the **Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19** issued by the Minister of Health on March 30, 2020.

The 3D4MD 100% Reusable Face Shield has been authorized by the **United States Food and Drug Administration under an Emergency Use Authorization** for use by healthcare providers as personal protective equipment. The 3D4MD 100% Reusable Face Shield is only authorized for the duration of the declaration that circumstances justifying the authorization of emergency use under Section 564(b)(1) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC 360bbb-3(b)(1) unless the authorization is terminated or revoked sooner. The 3D4MD 100% Reusable Face Shield has not been FDA cleared or approved.

Use and Storage

- Temperature range for usage: -5°C to + 170°C
- Recommended storage conditions: -20°C to +55°C, <85% humidity, avoid exposure to direct sunlight
- Recommended maximum shelf life: 2 years



3D4MD Inc., Health Canada MDEL #: 8946
1509A-280 Simcoe Street, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; email: info@3d4md.com
© 2020. All rights reserved.

WARNING: Use only as a physical barrier from liquids. This face shield is not suitable for use in some environments containing certain chemicals and/or hazardous agents. It is the responsibility of the user to determine the level of risk in a particular environment and the proper personal protection equipment needed. This face shield may generate static electricity. Do not use in the presence of a high intensity heat source or flammable gas. Do not use if the face shield appears damaged and/or has visible defects or flaws that would impede vision. This device is intended for multiple uses by the same user when only cleaned and disinfected with low-level or high-level disinfection methods. After a sanitization or sterilization reprocessing cycle, this device may be issued for use to a different user. The use of this product is out of 3D4MD's control. Therefore, 3D4MD makes no warranties, expressed or implied, and assumes no liability as to the performance of this product for a particular use.

Limited Warranty; Disclaimer and Limitation of Remedies:

This product shall be free from defects in material and workmanship. 3D4MD INC. HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Buyer's remedy is expressly limited to replacement of any defective product and 3D4MD Inc. shall have no responsibility for any incidental or consequential damages. Any claims under this warranty must be made in writing to 3D4MD Inc. and must be made within 90 days of the purchase.



3D4MD Inc. reserves the right to change any prices, terms and conditions of sale at any time without any notice.



3D4MD Inc., Health Canada MDEL #: 8946
1509A-280 Simcoe Street, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; email: info@3d4md.com
© 2020. All rights reserved.

LAB 700202 Version 8.0 EN (2020-10-08)



Écran facial 100% réutilisable avec bande de confort Numéro de catalogue REUFS1-KIT



(Masque facial non inclus.)

Description du Produit

Le 3D4MD écran facial 100% réutilisable avec bande de confort contient une visière transparente, une monture avec une sangle de réglage, deux bandes de confort et deux lingettes anti-buée. La visière mesure 47,5 cm sur 30 cm et est fabriquée à partir d'un film plastique transparent, léger (7 mil) et haute performance. Le cadre est fait d'un plastique polyester semi-flexible avec une bande de confort en silicone amovible, lavable et certifiée sans danger pour la peau. Tous les composants de l'écran facial réutilisable à 100% 3D4MD (visière, cadre et bandes de confort) sont résistants à la chaleur, compatibles avec les détergents doux et peuvent être désinfectés à l'aide de lave-vaisselle commerciaux et résidentiels certifiés NSF / ANSI. Les instructions de retraitement de l'écran facial 3D4MD 100% réutilisable suivent les meilleures pratiques et les lignes directrices publiées par les ministères et organismes de la santé provinciaux et fédéraux.

Principales Caractéristiques

- Couverture complète du visage pour une protection optimale
- La visière en plastique transparent est autoclavable (conçue pour >1000 cycles *) et stable à la stérilisation pour les processus de peroxyde d'hydrogène vaporisé, d'oxyde d'éthylène, de faisceau d'électrons et de rayonnement gamma
- La visière résistante aux produits chimiques est compatible avec 8 désinfectants COVID-19 approuvés par Santé Canada, 16 désinfectants COVID-19 approuvés par l'Agence américaine de protection de l'environnement et 42 nettoyeurs, détergents et désinfectants couramment utilisés dans le santé



3D4MD Inc., Santé Canada MDEL #: 8946
1509A-280, rue Simcoe, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; courriel: info@3d4md.com
© 2020. Tous les droits sont réservés.

- Les tests de performance montrent que le matériau de la visière peut être essuyé douze fois par jour avec 3 désinfectants US EPA COVID-19 (Sani-Hypercide™, Super Sani-Cloth®, and Sani-Cloth® Prime) pendant deux semaines (168 utilisations*) sans changements cosmétiques
- La visière ignifuge a été testée UL 94 et a un indice d'inflammabilité V-0
- Le serre-tête résistant aux produits chimiques est également stable à la stérilisation pour les processus d'autoclavage à la vapeur, d'oxyde d'éthylène, de faisceau d'électrons et de rayonnement gamma
- Châssis fermé pour la protection contre les éclaboussures
- La bande de confort ultra-douce réutilisable peut être facilement détachée, désinfectée et ré-attachée à la sangle de tête
- L'écran facial s'adapte sur l'équipement auxiliaire (par exemple, lunettes, loupes, masque chirurgical, respirateur N95, stéthoscope)
- La réglable de taille unique tête sangle (50 cm à 64 cm) permet un ajustement serré et sûr
- Perforations latérales du serre-tête pour la ventilation de la peau
- Conçu par une équipe d'ingénieurs, de médecins d'urgence, de santé publique et de médecine du travail pour répondre aux normes réglementaires de Santé Canada pour l'utilisation et le retraitement par les travailleurs de la santé de première ligne
- Montage simple et rapide
- Élimine la dépendance à la chaîne d'approvisionnement pour les écrans faciaux jetables
- Produit au Canada
- Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



*Les résultats individuels peuvent varier.

Spécifications de Performance

3D4MD a conçu l'écran facial pour se conformer aux **8 spécifications minimales de Santé Canada pour les écrans faciaux**. Plus précisément:

- 1) La visière de l'écran facial est conçue pour couvrir tout le visage du porteur entre l'avant des deux oreilles et du front à la partie supérieure de la gorge conformément aux sections 10.2.1, 10.2.2., 10.3 et 10.4 de la CSA Z94.3 et Roberge, 2016 [1].
- 2) Le matériau de la visière a subi des tests de transmission de la lumière et de voile ASTM D1003 et répond aux normes équivalentes des normes ANSI / ISEA Z87.1-2020, sections 6.1.2 et 9.3.
- 3) La visière de l'écran facial est faite de plastique léger et transparent conformément à la norme CSA Z94.3.1-16 et Roberge, 2016 [1].



3D4MD Inc., Santé Canada MDEL #: 8946
1509A-280, rue Simcoe, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; courriel: info@3d4md.com
© 2020. Tous les droits sont réservés.

- 4) L'écran facial laisse un espace suffisant entre le visage du porteur et la surface intérieure de la visière pour permettre l'utilisation d'équipements auxiliaires conformément à Roberge, 2016 [1].
- 5) La sangle de tête réglable et la bande de confort permettent un ajustement serré pour offrir une bonne étanchéité à la zone du front et pour empêcher le glissement de l'appareil conformément à Roberge, 2016 [1].
- 6) Le matériau de la visière a subi des tests d'impact ASTM D256, D1822 et D1709-15, et répond aux normes équivalentes pour ANSI / ISEA Z87.1-2020 Section 9.13.
- 7) 3D4MD fournit un agent anti-buée qui peut être appliqué à l'appareil pour afficher le comportement anti-buée à l'intérieur et à l'extérieur de l'écran facial pour répondre à la norme CSA Z94.3.1-16.
- 8) Le matériau de la visière a subi des tests de sensibilité cutanée et de cytotoxicité (ISO 10993-5, 10) et il devrait faut que fournir une biocompatibilité adéquate du matériau. Le matériau en contact avec la peau est fait de silicone sans danger pour la peau qui est certifié par un laboratoire indépendant.

Reference:

[1] R. J. Roberge, "Face shields for infection control: A review," Journal of Occupational and Environmental Hygiene, pp. 235-242, 2016.

3D4MD Inc. a conçu l'écran facial pour répondre à 12 spécifications de produit COVID-19 publiées par **Travaux publics et Services gouvernement Canada** pour «**Eye Protection for Hospital Use**», précisément:

- A. L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD est conçu pour protéger tout le visage, est facilement amovible en cas d'accident, résiste aux chocs et est réutilisable.
- B. La visière dépasse les dimensions minimales de 24 cm de haut et 36 cm de large, s'adapte sur le visage, est maintenue en place par une sangle de tête, et est faite de plastique incassable. Il est facilement désinfectée pour être réutilisée par les travailleurs de la santé et couvre l'intégralité du visage.
- C. 3D4MD fournit des instructions de nettoyage pré-validées pour la désinfection de L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD dans des lave-vaisselle certifiés NSF/ANSI.
- D. 3D4MD fournit un agent anti-buée (lingette ou spray) qui peut être appliqué sur la visière.

L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD a été examiné par le Programme de conformité des instruments médicaux de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada. Il s'agit d'un instrument médical désigné sur la **liste des instruments médicaux du gouvernement du Canada pour l'importation et la vente exceptionnelles**, et est autorisé en vertu l'**Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19** délivrer par le ministre de la Santé le 30 mars 2020.

L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD a été autorisé par la **Food and Drug Administration des États-Unis en vertu d'une Emergency Use Authorization** pour une utilisation par les



3D4MD Inc., Santé Canada MDEL #: 8946
1509A-280, rue Simcoe, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; courriel: info@3d4md.com
© 2020. Tous les droits sont réservés.

prestataires de soins de santé comme équipement de protection individuelle. L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD n'est autorisé que pour la durée de la déclaration selon laquelle les circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence en vertu de l'article 564(b)(1) de la United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC 360bbb-3(b)(1) à moins que l'autorisation ne soit résiliée ou révoquée plus tôt. L'Écran Facial 100% Réutilisable 3D4MD n'a pas été autorisé par la FDA ou approuvé.

Utilisation et stockage

- Plage de température d'utilisation: -5°C to + 170°C
- Conditions de stockage recommandées: -20°C à + 55°C, <85% d'humidité, éviter l'exposition directe au soleil
- Durée de conservation maximale recommandée: 2 ans

AVERTISSEMENT: Utiliser uniquement comme barrière physique contre les liquides. Cet écran facial ne convient pas à une utilisation dans certains environnements contenant certains produits chimiques et/ou agents dangereux. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer le niveau de risque dans un environnement particulier et l'équipement de protection individuelle approprié nécessaire. Cet écran facial peut générer de l'électricité statique. Ne pas utiliser en présence d'une source de chaleur à haute intensité ou d'un gaz inflammable. Ne pas utiliser si l'écran facial semble endommagé et/ou présente des défauts visibles ou des imperfections susceptibles d'entraver la vision. Cet appareil est destiné à des utilisations multiples par le même utilisateur lorsqu'il est uniquement nettoyé et désinfecté avec des méthodes de désinfection de bas niveau ou de haut niveau. Après un assainissement ou stérilisation retraitement cycle de, ce dispositif peut être délivré pour être utilisé par un autre utilisateur. L'utilisation de ce produit est hors du contrôle de 3D4MD. Par conséquent, 3D4MD ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, et n'assume aucune responsabilité quant aux performances de ce produit pour une utilisation particulière.

Garantie limitée. Clause de non-responsabilité et limitation des recours:

Ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. 3D4MD INC. DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Le recours de l'acheteur est expressément limité au remplacement de tout produit défectueux et 3D4MD Inc. décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs. Toute réclamation dans le cadre de cette garantie doit être faite par écrit à 3D4MD Inc. et doit être faite dans les 90 jours suivant l'achat.



3D4MD Inc. se réserve le droit de modifier les prix, modalités et conditions de vente à tout moment et sans préavis.



3D4MD Inc., Santé Canada MDEL #: 8946
1509A-280, rue Simcoe, Toronto, ON, M5T 2Y5
www.3d4md.com; courriel: info@3d4md.com
© 2020. Tous les droits sont réservés.

LAB 700202 Version 8.0 FR (2020-10-08)