

# FICHE TECHNIQUE



## Masque médical à lanières

### Type IIR

### Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



### CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur tout en lui assurant une protection face aux projections de liquides biologiques.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (testé BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage et ne s'use pas lors d'un usage prolongé même au contact de la barbe.
- Hypoallergénique

### USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel medical
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi® OP-air® Type IIR
Type de produit :	A usage unique, non stérile
Attaches :	Lanières
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Poids unitaire :	4,5 g (+/-10%)
Quantité par boîte :	40
Pays de fabrication :	FRANCE

Article	Couleur
M31101-30	Bleu
M31201-30	Vert
M31301-30	Nid d'abeille miel

### PERFORMANCES PRODUIT EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Centexbel	21.06.742.01 26/11/2021	99,5%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	Centexbel	22.00.530.06 22/02/2022	35,5 Pa/cm <sup>2</sup>
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16 kPa	Centexbel	22.00.530.07 22/02/2022	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé par la norme	Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018.  
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

## CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux  
Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC:2019  
Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

## PRECAUTIONS

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.  
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.  
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké à température ambiante.  
Durée de vie du produit : 5 ans.

## MARQUAGE SUR LE PACKAGING



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M31101-30	333 x 300 x 230	1,6			210 x 104 x 140	6 boites de 40 masques	
			68 cartons	3 662 036 013 200			3 662 036 013 217
			72 cartons	3 662 036 012 784			3 662 036 012 791
			72 cartons	3 662 036 013 248			3 662 036 013 255