

FICHE TECHNIQUE

OP-R®

Masque médical à élastiques

Type II

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

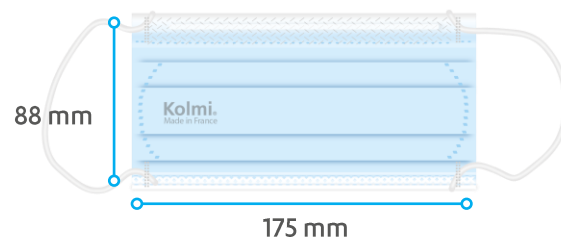
- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- Testé selon des tests BFE (bactéries), PFE (particules) et VFE (virus).
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur
- Hypoallergénique

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP'R®
Type de produit : A usage unique, non stérile
Attaches : Élastiques
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 2,8 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 60
Pays de fabrication : FRANCE



Article	Couleur
M13001-30	Blanc
M13101-30	Bleu
M13201-30	Vert

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	22.00525.01 09/02/2022	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm²	Centexbel	22.00525.01 09/02/2022	16 Pa/cm²
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé	Nelson	1393994-S01 12/03/2021	99,7%
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé	Nelson	1398380-S01 27/03/2021	99,2%

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 sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
 Durée de vie du produit : 5 ans.

MARQUAGE 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
M13001-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons	3662036012692	211 x 97 x 97	16 boîtes de 60 masques	3662036012685
M13101-30				3662036012715			3662036012708
M13201-30				3662036012739			3662036012722