

**M14301-30 M14311-30-2000**  
**M14311-30 Masque médical à élastiques - Type II - Kolmi® Softex**  
**M14321-30 Dispositif Médical de Classe I**

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (testé BFE, PFE, & VFE).
- 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.
- 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 médical.
- 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® Softex Type II
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques
Barette nasale :	Polypropylène et metal
Taille :	90 x 175 mm
Poids unitaire :	2,8 g
Origine :	France

Article	Couleur
M14301-30	<input type="checkbox"/> Blanc
M14311-30	<input checked="" type="checkbox"/> Bleu
M14311-30-2000	<input checked="" type="checkbox"/> Bleu
M14321-30	<input checked="" type="checkbox"/> Vert

### CERTIFICATIONS & NORMES

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

### INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 + AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1: 2021.

Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

M14301-30 M14311-30-2000

M14311-30 Masque médical à élastiques Type II - Kolmi® Softex

M14321-30 Dispositif Médical de Classe I

EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type II)	Centexbel	22.00525.02 09/02/2022	98,7 %
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>	Centexbel		25,1 Pa/cm <sup>2</sup>
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence	Nelson	1393997-S01 11/03/2021	99,3 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence	Nelson	1362438-S01 18/12/2020	99,3 %

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 conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.  
 Durée de vie du produit : 5 ans.

MARQUAGE PACKAGING



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

 **Caractéristiques carton**

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M14301-30			
M14311-30	400 x 400 x 220	3,9	48
M14321-30			
M14311-30-2000	600 x 400 x 237	6,6	28

**Caractéristiques boîte**

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
211 x 97 x 97	215	16 boîtes x 60 masques
Carton de 2 000 unités dans une saché		

 **Codes EAN**

Article	Carton	Boîte
M14301-30	3 662 036 012 173	3 662 036 012 180
M14311-30	3 662 036 012 197	3 662 036 012 203
M14311-30-2000	3 662 036 012 272	/
M14321-30	3 662 036 012 210	3 662 036 012 227