

M21101M-30 Masque médical à lanières - Type II - Bande mousse - Kolmi® Softex
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 (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.
- La bande mousse améliore le confort pour l'utilisateur et réduit l'apparition de buée sur les lunettes.


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 :	Lanières
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Taille :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	3,2 g
Quantité par boîte :	50 masques
Origine :	France

Article	Couleur
M21101M-30	 Bleu

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.

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 ²	Centexbel		25,1 Pa/cm ²
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
M21101M-30	300 x 300 x 230	3,6	72

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
210 x 104 x 140	210	6 boîtes x 50 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M21101M-30	3 662 036 012 401	3 662 036 012 418