

OP-air[®] ONE

Masque médical à lanières avec bande mousse

Type II

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



CARACTERISTIQUES & 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 un matériau limitant les irritations au visage.
- Avec la technologie Feeldry la couche intérieure a été spécialement conçue pour absorber la transpiration et ainsi éviter la sensation d'humidité à l'intérieur du masque.
- 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 portant des lunettes ou utilisant des loupes binoculaires.
- Les masques médicaux peuvent également être portés par les patients et toutes autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.
- Préconisé pour les peaux sensibles & les opérations longue durée

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi[®] OP-air[®] One
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Attaches : Lanières
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Dimensions : 95 x 175 mm
 Poids unitaire : 3,5 g (+/-10%)
 Quantité par boîte : 50
 Pays de fabrication : FRANCE

Article	Couleur
M24101M-30	Bleu

Performances produit – NF EN 14683:2019 + AC: 2019 Type II

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Centexbel	22.00553.01 09/02/2022	98,7%
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm ²	Centexbel		22,1 Pa/cm ²
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	Non exigé par la norme	Non exigé	Nelson	1393992-S01 12/03/2021	99,6%
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	Non exigé par la norme	Non exigé	Nelson	1362439-S01 22/12/2020	98,7%

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
M24101M-30	300 x 300 x 230	3,6	72 cartons	3 662 036 012 524	211 x 103 x 140	6 boites de 50 masques	3 662 036 012 531