

# Fiche Technique

## M33101-40 Masque médical à lanières - Type IIR Dispositif Médical de Classe 1

### CARACTÉRISTIQUES ET 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.
- Hypoallergénique.



### Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical pour les différents types de soin et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques.
- Le port du masque ne doit pas excéder 4 heures.

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

|                    |                             |                     |                         |
|--------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Nom du produit :   | <b>Kolmi Vitals</b>         | Nombre de couches : | 4                       |
| Type de produit :  | À usage unique, non stérile | Couche intérieure : | spunbond polypropylène  |
| Attaches :         | Lanières                    | Couche extérieure : | spunbond polypropylène  |
| Couleur :          | Bleu                        | Barrière splash :   | spunbond polypropylène  |
| Quantité / boîte : | 50 unités                   | Média filtrant :    | meltblown polypropylène |
| Taille :           | 175 x 95 mm                 | Barrette nasale :   | polypropylène + métal   |
| Poids unitaire :   | 4,4 g                       | Lanières :          | spunbond polypropylène  |
| Origine :          | France                      |                     |                         |

### CONFORME A LA NORME EN 14683:2019+AC:2019

| TEST   | NORME          | NIVEAU EXIGÉ     | LABORATOIRE | N°RAPPORT & DATE          | RÉSULTATS   |
|--|----------------|------------------|-------------|---------------------------|-------------|
| Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE           | EN 14683:2019  | ≥ 98% (Type IIR) | Centexbel   | 21.06133.01<br>25/10/2021 | 99 %        |
| DELTA P  | EN 14683:2019  | < 60 Pa/cm²      | Centexbel   | 22.00530.04<br>22/02/2022 | 28,1 Pa/cm² |
| RESISTANCE SPLASH                                    | ISO 22609:2004 | ≥ 16 kPa         | Centexbel   | 22.00530.05<br>22/02/2022 | Conforme    |
| Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE | ASTM F2299     | Non applicable   | Nelson      | 1393995-S01<br>12/03/2021 | 99,5 %      |
| Efficacité de Filtration des Virus : VFE             | ASTM F2101     | Non applicable   | Nelson      | 1398379-S01<br>27/03/2021 | 98,4 %      |

# M33101-40 Masque médical à élastiques - Type IIR

## Dispositif Médical de Classe 1

### 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.

### 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.

### PRECAUTIONS D'USAGE

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 CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé à température ambiante.

Durée du vie du produit : 5 ans

### MARQUAGE PACKAGING



### INFORMATIONS LOGISTIQUES



#### Caractéristiques carton

| Article   | Taille (mm)     | Poids brut (kg) | QTE/ palette |
|-----------|-----------------|-----------------|--------------|
| M33101-40 | 400 x 400 x 180 | 1,8             | 60 cartons   |

#### Caractéristiques boîte

| Taille (mm)   | Poids brut (g) | Cdt           |
|---------------|----------------|---------------|
| 211 x 97 x 97 | 265            | 6 x 50 unités |

#### Codes EAN

| Article   | Carton            | Boîte distributrice |
|-----------|-------------------|---------------------|
| M33101-40 | 3 662 036 022 721 | 3 662 036 022 738   |