

M34101F-30 Masque médical à lanières - Type IIR - Bande anti-buée - Kolmi® Feeldry Dispositif Médical de Classe I

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 (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 anti-buée permet d'éviter la formation du buée sur les lunettes.



Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Nom du produit : | Kolmi® Feeldry Type IIR |
| Type de produit : | À usage unique, non stérile |
| Attaches : | Lanières |
| Barette nasale : | Polypropylène et métal |
| Taille : | 95 x 175 mm |
| Poids unitaire : | 4,8 g |
| Quantité par boîte : | 40 masques |
| Origine : | France |

| Article | Couleur |
|------------|--|
| M34101F-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 IIR) | Centexbel | 21.06133.02 25/10/2021 | 99,8 % |
| DELTA P | EN 14683:2019 | < 60 Pa/cm ² | Centexbel | 22.00530.08 22/02/2022 | 25,9 Pa/cm ² |
| SPLASH RESISTANCE (kPa) | EN 14683:2019 | ≥ 16 kPa | Centexbel | 22.00530.09 22/02/2022 | Conforme |
| Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE | ASTM F2299 | Pas d'exigence | Nelson | 1362445-S01 03/12/2020 | 99,5 % |
| Efficacité de Filtration des Virus : VFE | ASTM F2101 | Pas d'exigence | Nelson | 1362444-S01 22/12/2020 | 99,4 % |

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 |
|------------|-----------------|-----------------|--------------|
| M34101F-30 | 333 x 300 x 230 | 1,6 | 72 |

Caractéristiques boîte

| Taille (mm) | Poids brut (g) | Cdt |
|-----------------|----------------|-----------------------|
| 210 x 104 x 140 | 245 | 6 boîtes x 40 masques |

Codes EAN

| Article | Carton | Boîte |
|------------|-------------------|-------------------|
| M34101F-30 | 3 662 036 013 415 | 3 662 036 013 408 |