

Masque médical à élastiques transversaux

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



CARACTERISTIQUES & 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)
- 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.
- Ses élastiques transversaux permettent de combiner le confort des masques à liens avec la facilité d'utilisation des masques à élastiques auriculaires.
- Sa grande taille permet de couvrir une grande partie du visage et peut être porté par-dessus une cagoule.
- 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.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® Type IIR
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Attaches : Élastiques transversaux
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Dimensionns : 100 x 230 (+/-10%)
 Quantité par boîte : 50
 Pays de fabrication : FRANCE ■ ■

Article	Couleur
M39001-30	<input type="checkbox"/> Blanc

PERFORMANCES PRODUIT
EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Nelson	1242388-S01 02/12/2019	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Centexbel	20.01944.01 24/04/2020	20,9 Pa/cm²
SPLASH RESISTANCE	EN 14683:2019	≥ 16 kPa	Nelson	1249695-S01 18/12/2019	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé	Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %

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 concernant 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 sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
 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
M39001-30	560 x 260 x 270	2,6	36	3 662 036 016 867	255 x 110 x 133	10 boîtes de 50 masques	3 662 036 016 874