

FICHE TECHNIQUE

OP-air®

Masque médical à élastiques

Type II Kids (5-12 ans)

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES

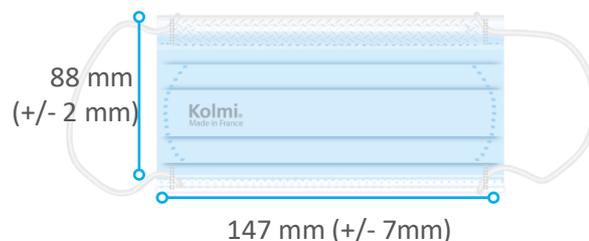
- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec la technologie Softex qui est un matériau limitant les irritations au visage qui ne s'use pas sur la durée.
- Hypoallergénique

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par les patients enfants (5 à 12 ans) contagieux, lors de leurs déplacements au sein de l'établissement hospitalier
- 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
- Utilisation dans les services pédiatriques et chirurgie infantile
- Changer le masque pour chaque déplacement
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air®
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Attaches : Élastiques
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Poids unitaire : 1,5 g (+/-10%)
 Quantité par boîte : 50
 Pays de fabrication : FRANCE ■ ■



Article	Couleur
M95121-30	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	EN14683:2019	≥ 98%	Centexbel	22.00525.02 09/02/2022	98,7%
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm²	Centexbel		25,1 Pa/cm²
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	Non exigé par la norme	Non exigé	Nelson	1393997-S01 11/03/2021	99,3 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	Non exigé par la norme	Non exigé	Nelson	1362438-S01 18/12/2020	99,3 %

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



INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON				SPECIFICATIONS BOITE			
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M95121-30	400 x 300 x 200	1,6	72 Cartons (9 couches de 8 cartons)	3 662 036 012 746	180 x 97 x 97	12 boîtes de 50 masques	3 662 036 012 753