

M52014(S)-WH-MB
M52114(S)-WH-MB
M52214(S)-WH-MB

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D - Type IIR - Mass Balance
Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III & Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi-masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Élastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- Fabriqué en France.

*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé

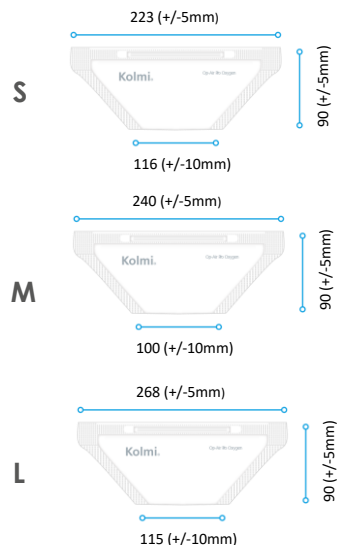
Usage recommandé

- A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- Pour se protéger des risques infectieux.
- 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.



DESCRIPTIF TECHNIQUE

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Nom du produit : | Kolmi Oxygen |
| Type de produit : | À usage unique, non stérile |
| Attaches : | Elastiques transversaux |
| Barette nasale : | Polypropylène et métal |
| Couleur : | Blanc |
| Quantité / boîte : | 50 unités |
| Origine : | France |



L'approche Mass Balance*: composée jusqu'à 70 % de matières recyclées, la gamme FFP Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaîne de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène "usagé" à l'état de monomères et ainsi de garder les caractéristiques identiques à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme Mass Balance sont strictement similaires à celles de notre gamme standard.

*Bilan Massique

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatifs aux Equipements de Protection Individuelle
- Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
- Conforme aux normes applicables EN14683:2025* et EN 149: 2001 + A1: 2009
- Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2025* et ISO 11737: 2018+A1:2021.
- Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

| EN 149:2001+A1:2009 | | | | | |
|--|--|--------------|--------------------------|-------------------------|----------|
| TEST | NIVEAU EXIGÉ | LABORATOIRE | N°RAPPORT & DATE | RÉSULTATS | |
| Pénétration à l'huile de paraffine | < 6 % après 120 mg d'exposition | Apave (0082) | N° 24.0559 20/06/2024 | Conforme | |
| Pénétration au NaCl | < 6 % après 120mg d'exposition | | | Conforme | |
| Fuites faciales | ≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10 | | | Conforme | |
| Résistance respiratoire inhalation 30 l/min | ≤ 0,7 mbar | | | N°24.0467 03/06/2024 | Conforme |
| Résistance respiratoire inhalation 95 l/min | ≤ 2,4 mbar | | | N°24.0562 20/06/2024 | Conforme |
| Résistance respiratoire exhalation 160 l/min | ≤ 3 mbar | | | | Conforme |
| Teneur en dioxyde de carbone | < 1,0 % | | | | Conforme |
| Inflammabilité | Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme | | | Conforme | |
| Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie. | | | | | |
| Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE | | | | | |

| EN 14683:2025* | | | | | |
|--|----------------|-------------------------|-------------|-------------------------------|-------------------------|
| TEST | NORME | NIVEAU EXIGÉ | LABORATOIRE | N°RAPPORT & DATE | RÉSULTATS |
| Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE | EN 14683:2025* | ≥ 98% (Type IIR) | Nelson | 1362446-S01 08/12/2020 | 99,9% |
| SPLASH | ISO 22609:2004 | ≥ 16 kPa | Centexbel | 20.07751.03 07/01/2021 | Conforme |
| Cytotoxicité | ISO 10993-5 | Absence de cytotoxicité | Namsa | 287995 14/01/2021 | Absence de cytotoxicité |
| Irritation | ISO 10993-10 | Non irritant | Namsa | 20T_77155_04&05 08/03/2021 | Non irritant |
| Sensibilisation | ISO 10993-10 | Non sensibilisant | Namsa | 287999 22/02/2021 | Non sensibilisant |

*selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019

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 de vie du produit : 5 ans

MARQUAGE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Caractéristiques boîte

| Article | Taille masque | Taille (mm) | Poids brut (kg) | QTE/palette | Taille (mm) | Poids brut (g) | Cdt |
|---------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------------|----------------|-----------------------------|
| M52014S-WH-MB | M | 560 x 260 x 270 | 4 | 36 | 255 x 110 x 133 | 380 | 10 x 50 u. emballées indiv. |
| M52014-WH-MB | M | 560 x 260 x 270 | 4 | 36 | 255 x 110 x 133 | 380 | 10 x 50 u. |
| M52214S-WH-MB | S | 560 x 260 x 270 | 3,6 | 36 | 255 x 110 x 133 | 340 | 10 x 50 u. emballées indiv. |
| M52214-WH-MB | S | 560 x 260 x 270 | 3,6 | 36 | 255 x 110 x 133 | 340 | 10 x 50 U. |
| M52114S-WH-MB | L | 355 x 235 x 330 | 2 | 45 | 300 x 110 x 133 | 450 | 4 x 50 u. emballées indiv. |
| M52114-WH-MB | L | 355 x 235 x 330 | 2 | 45 | 300 x 110 x 133 | 450 | 4 x 50 u. |

Codes EAN

| Article | Carton | Boîte |
|---------------|-------------------|-------------------|
| M52014S-WH-MB | 3 662 036 020 543 | 3 662 036 020 550 |
| M52014-WH-MB | 3 662 036 020 529 | 3 662 036 020 536 |
| M52214S-WH-MB | 3 662 036 020 505 | 3 662 036 020 512 |
| M52214-WH-MB | 3 662 036 020 482 | 3 662 036 020 499 |
| M52114-WH-MB | 3 662 036 020 567 | 3 662 036 020 574 |
| M52114S-WH-MB | 3 662 036 020 598 | 3 662 036 020 581 |