

M95121-30**Masque médical à élastiques - Type II 5-12 ans - Kolmi® Softex Kids**
Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par l'enfant.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (testé 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 de l'enfant.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage de l'enfant.
- Hypoallergénique.


Usage recommandé

- Utilisation par les patients enfants (5 à 12 ans) contagieux, lors de leurs déplacements au sein de l'établissement hospitalier.
- Utilisation dans les services pédiatriques et chirurgie infantile.



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi® Softex Kids Type II
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques
Barette nasale :	Polypropylène et metal
Taille :	90 x 145 mm (+/- 5mm)
Poids unitaire :	2,2 g
Origine :	France

Article	Couleur
M95121-30	 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 II)	Centexbel	22.00525.02 09/02/2022	98,7 %
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm ²	Centexbel		25,1 Pa/cm ²
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence	Nelson	1393997-S01 11/03/2021	99,3 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence	Nelson	1362438-S01 18/12/2020	99,3 %

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
M95121-30	400 x 300 x 190	1,8	60

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
180 x 97 x 97	140	12 boîtes x 50 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M95121-30	3 662 036 012 746	3 662 036 012 753