Kolmi®
Fabrication FRANCE

Fiche Technique

M14301-30
M14311-30
M14321-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

M14301-30

M14311-30

M14321-30

Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**KOLMI - Op-Air - Mask - Type II**
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimension :	88 mm (± 3 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	2,8 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte de 60 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M14301-30	Blanc
M14311-30	Bleu
M14321-30	Vert

CE MD NON STERILE LATEX + 5°C + 40°C

Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	98,8	98,6	99,2
DELTA P (Pa/cm²)	≤ 40	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	23,4	22,6	24,3

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2019 et ISO 11737:2018
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphyloccoques, sur demande.

M14301-30
M14311-30
M14321-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019						
	Référentiel	**Niveau exigé**	**Laboratoire**	**Numéro de rapport**	**Date du Rapport**	**Résultats**
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030858-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	non sensibilisant

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.

CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683
Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001

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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton				Caractéristiques boîte distributrice	
Article	**Taille mm**	**Poids brut kg**	**QTE/ palette**	**Taille mm**	**QTE**
M14301-30 M14311-30 M14321-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons (8 couches de 6 cartons)	211 x 97 x 97	16 boîtes distributrices de 60 pièces

Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
M14301-30	3 662 036 012 173	3 662 036 012 180
M14311-30	3 662 036 012 197	3 662 036 012 203
M14321-30	3 662 036 012 210	3 662 036 012 227

MADE IN FRANCE

KOLMI HOPEN GROUP

Groupe Kolmi Hopen SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France
T : + 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.medicom-eu.com