

Masque médical à lanières avec visière

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019

928861 (M34101V-30)

PC1: 120x80x158 cm – 56 colis

PC2: 120x80x200 cm – 72 colis



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 (BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec un matériau limitant les irritations au visage.
- Avec la technologie Feeldry la couche intérieure a été spécialement conçue pour absorber la transpiration et ainsi éviter la sensation d'humidité à l'intérieur du masque.
- Hypoallergénique
- Visière en polyester transparent traitée antibuée sur les 2 faces



USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical pour les différents types de soin et d'autres personnes afin de 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

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi[®] OP-air[®] One Type IIR
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Attaches : Lanières
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Poids unitaire : 8,6 g (+/-10%)
 Quantité par boîte : 25
 Pays de fabrication : FRANCE 

Article	Couleur
M34101V-30	 Bleu
M34301V-30	 Nid d'abeille miel

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	1242371-S01 02/12/2019	99,2%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm ²	Centexbel	20.00716.01 27/02/2020	24,1 Pa/cm ²
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16	Centexbel	20-00219.01 07/02/2020	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362445-S01 03/11/2020	99,5 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362444-S01 22/12/2020	99,4 %

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 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 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
M34101V-30	400 x 250 x 220	1,4	72 cartons	3662036013576	222 x 190 x 96	4 boites de 25 masques	3662036013569
M34301V-30				3662036013651			3662036013644