

FICHE TECHNIQUE

OP-air®

Masque médical à lanières

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



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 (testé 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 la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage et ne s'use pas lors d'un usage prolongé même au contact de la barbe.
- Hypoallergénique

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe
- Les masques médicaux peuvent également être 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® OP-air® Type IIR
Type de produit : A usage unique, non stérile
Attaches : Lanières
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 4,5 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 40
Pays de fabrication : FRANCE 

Article		Couleur
M31001-30		Blanc
M31101-30		Bleu
M31201-30		Vert
M31301-30		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	1242388-S01 02/12/2019	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Centexbel	20.01944.01 24/04/2020	20.9 Pa/cm²
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16	Nelson	1249695-S01 18/12/2019	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé par la norme	Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %

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
M31001-30	333 x 300 x 230	1,6	72 cartons (5 couches de 8 cartons + 8 couches de 4 cartons))	3 662 036 013 163	210 x 104 x 140	6 boîtes de 40 masques	3 662 036 013 170
M31101-30				3 662 036 013 200			3 662 036 013 217
M31201-30				3 662 036 012 784			3 662 036 012 791
M31301-30				3 662 036 013 248			3 662 036 013 255