

FICHE TECHNIQUE

OP-air®

Masque médical à élastiques

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



933725 – Rose



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

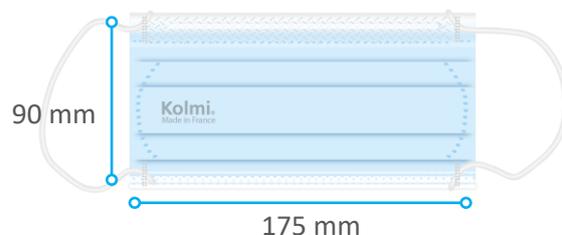
- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur tout en lui assurant une protection face aux projections de liquides biologiques.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (testé BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Omega et de la soudure Smile 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 qui ne s'use pas sur la durée même au contact de la barbe.

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

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® Type IIR
Type de produit : A usage unique, non stérile
Attaches : Élastiques
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 4,8 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 50
Pays de fabrication : FRANCE ■ ■



| Article | Couleur |
|-----------|--|
| M35111-30 | ■ Bleu |
| M35211-30 | ■ Vert |
| M35311-30 | ■ Miel |
| M35511-30 | ■ Rose |

Données de filtration et de confort

| TEST | NORME | NIVEAU EXIGÉ | LABORATOIRE | N° RAPPORT & DATE | RÉSULTATS Moyens |
|--|---------------|-------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------|
| Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE | EN 14683:2019 | ≥ 98% | Nelson | 1242388-S01 02/12/2019 | 98,8% |
| DELTA P | EN 14683:2019 | < 60 Pa/cm ² | Centexbel | 20.01944.01 24/04/2020 | 20,9 Pa/cm ² |
| SPLASH RESISTANCE | EN 14683:2019 | ≥ 16 kPa | Nelson | 1249695-S01 18/12/2019 | Conforme |
| Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE | / | Non exigé | Nelson | 1393998-S01 01/03/2021 | 99,8 % |
| Efficacité de Filtration des Virus : VFE | / | Non exigé | Nelson | 1362437-S01 12/11/2020 | 98,4 % |

EVALUATION BIOLOGIQUE SELON EN 14683:2019

- Absence de cytotoxicité – Rapport Namsa n°288178 du 11/01/2021
- Non irritant – Rapport Namsa n°TI 262-800 du 13/04/2021
- Non sensibilisant – Rapport Namsa n°288181 du 22/02/2021

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 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 harmonisées applicables EN 14683: 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



INFORMATIONS LOGISTIQUES

| SPECIFICATIONS CARTON | | | | SPECIFICATIONS BOITE | | | |
|-----------------------|-----------------|------------|---------------|----------------------|---------------|-------------------------|-------------------|
| Article | TAILLE (mm) | Poids (kg) | Qté / palette | BARCODE | TAILLE (mm) | QTE / carton | BARCODE |
| M35111-30 | 400 x 400 x 220 | 3,9 | 48 cartons | 3 662 036 0013 101 | 211 x 97 x 97 | 16 boîtes de 50 masques | 3 662 036 013 118 |
| M35211-30 | | | | 3 662 036 013 149 | | | 3 662 036 013 156 |
| M35311-30 | | | | 3 662 036 013 125 | | | 3 662 036 013 132 |
| M35511-30 | | | | 3 662 036 020 185 | | | 3 662 036 020 192 |