

M31101-40 Masque médical à lanières - Type IIR - Kolmi® Softex
M31201-40 Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET 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.
- Dotés d'une barrette nasale large et ultra-flexible, ils garantissent un excellent ajustement au visage et limitent efficacement les fuites au niveau du nez, réduisant ainsi significativement le phénomène de buée.
- 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.
- **NOUVEAU PACKAGING : chaque lanière est repliée sous chaque masque pour un retrait unitaire pratique et sans désordre.**



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

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® Softex Type IIR
 Type de produit : À usage unique, non stérile
 Attaches : Lanières
 Barette nasale : Polypropylène et métal
 Taille : 95 x 175 mm
 Poids unitaire : 4,6 g
 Quantité par boîte : 50 masques
 Origine : 

Article	Couleur
M31101-40	 Bleu
M31201-40	 Vert

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.

Conforme aux normes applicables EN14683:2025 *selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + 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 14683:2025**

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ		LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS	
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	*EN 14683:2025	≥ 98% (Type IIR)		Centexbel	21.06742.01 29/11/2021	99,5%	
DELTA P	*EN 14683:2025	EN 14683:2019 < 60 Pa/cm ²	EN 14683:2025 300 Pa	Centexbel	22.00530.06 22/02/2022	EN 14683:2019 35,5 Pa/cm ²	EN 14683:2025 174 Pa
SPLASH RESISTANCE (kPa)	*EN 14683:2025	≥ 16 kPa		Centexbel	22.00530.07 22/02/2022	Conforme	
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence		Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %	
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence		Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %	

*La version 2019 de la norme EN 14683 mesurait le delta P en Pa/cm². La version 2025 la mesure désormais en Pa. Les valeurs sont identiques, seule l'unité de mesure est différente

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
M31101-40	400 x 400 x 178	2	54
M31201-40			

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
192 x 125 x 165	285	6 boîtes x 50 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M31101-40	3 701 407 400 277	3 701 407 400 260
M31201-40	3 701 407 400 253	3 701 407 400 246