

M33001-10

M33101-10

M33201-10

M33301-10

**MASQUE CHIRURGICAL SPLASH**

**OP'R PREMIUM / Type IIR à lanières**

Dispositif Médical de Classe I



928790 – M33101-10

928793 – M33201-10





928779 – M33301-10

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 120 mmHg
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulière et microbiologique)

#### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Adapté aux chirurgies longue durée (testé jusqu'à 5 heures d'utilisation)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

Article	Couleur
M33001-10	Blanc 
M33101-10	Bleu 
M33201-10	Vert 
M33301-10	Miel 

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque Chirurgical Splash Op'R Premium – Type IIR à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int/ext :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Lanières
Couleur :	Blanc / Nid d'abeilles Bleu / Nid d'abeilles Vert / Nid d'abeilles Miel
Dimension :	90 x 175 mm (+/-5)
Poids du masque :	3,7 g
Conditionnement :	Boite de 50 unités
Origine :	France



### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type IIR

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	98	NELSON	918204	17/10/2017	99,0	98,8	99,5
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	49	NELSON	918204	17/10/2017	20,0	19,1	20,8

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2014 & NF EN 11737: 2006  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

M33001-10  
M33101-10  
M33201-10  
M33301-10

**MASQUE CHIRURGICAL SPLASH**  
**OP'R PREMIUM / Type IIR à lanières**  
Dispositif Médical de Classe I

**Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	85707	01/06/2009	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	85360	07/05/2009	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	85708	17/06/2009	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			Voie intradermique: non sensibilisant

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE  
Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485  
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971

**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
M33001-10 M33101-10 M33201-10 M33301-10	340 x 305 x 230	1,64	72	210 x 104 x 140	6 boîtes de 50 pièces



KOLMI HOPEN SASU  
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.h-open.com