

**M21001-30**      **OP-AIR**  
**M21101-30**      **MASQUE MEDICAL TYPE II A LANIERES**  
**M21201-30**      **Dispositif Médical de Classe I**

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES




- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

### Préconisations :

- Utilisation par les soignants pour les différents types de soins
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **KOLMI – Op-Air - Mask – Type II**  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Couche int : Thermobond polypropylène  
 Filtre: Meltblown polypropylène  
 Couche ext : Spunbond polypropylène  
 Lien : Lanières  
 Dimension : 95 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)  
 Poids unitaire : 3,2 g (± 10%)  
 Conditionnement : Boîte de 50 unités  
 Origine : France

Article	Couleur
M21001-30	Blanc 
M21101-30	Bleu 
M21201-30	Vert 



## Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type II

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	98,8	98,6	99,2
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	≤ 40	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	23,4	22,6	24,3

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

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes NF EN 14683:2019 et ISO 11737:2018  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

**M21001-30****M21101-30****M21201-30****OP-AIR****MASQUE MEDICAL TYPE II A LANIERES**

Dispositif Médical de Classe I

**Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030858-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	non sensibilisant

**PRECAUTIONS D'USAGE**

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.

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683

Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001

**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**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/palette
M21001-30 M21101-30 M21201-30	330 x 400 x 230	3,57	72

**Caractéristiques boîte distributrice**

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	6 boîtes de 50 pièces

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M21001-30	3 662 036 012 340	3 662 036 012 357
M21101-30	3 662 036 012 364	3 662 036 012 371
M21201-30	3 662 036 012 425	3 662 036 012 432

