

M37001-30 OP-AIR ONE à MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES M37301-30 Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 16 kPa
- 2 élastiques larges et confortables
- 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 le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	KOLMI – Op-Air One – Mask – Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche intérieure :	Wetlaid Cellulose
Filtre:	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche extérieure :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimensions :	88 mm (+/-3) x 175 mm (+/-7)
Poids unitaire :	4 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M37001-30	Blanc
M37101-30	Bleu
M37201-30	Vert
M37301-30	Miel



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

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1242371-S01	02/12/2019	99,2	98,9	99,4
DELTA P (Pa/cm ²)	< 60	CENTEXBEL	20.00716.01	27/02/2020	24,1	22,9	25,0
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	CENTEXBEL	20.00219.01	07/02/2020	Conforme		

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

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

M37001-30

à

M37301-30**OP-AIR ONE****MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES**

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	1030856-S01	22/03/2018	Absence de cytotoxicité
Irritation	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 Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683

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
M37001-30 à M37301-30	400 x 400 x 220	4,25	60

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	16 boîtes de 50 pièces

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M37001-30	3 662 036 013 323	3 662 036 013 330
M37101-30	3 662 036 013 286	3 662 036 013 293
M37201-30	3 662 036 012 968	3 662 036 012 975
M37301-30	3 662 036 013 309	3 662 036 013 316

