Kolmi®
Fabrication FRANCE

Fiche Technique

M14301-30
M14311-30
M14211-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

M14301-30

M14311-30

M14321-30

Préconisations :

- Utilisation par les soignants pour les différents types de soins
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
- Adapté pour le déplacement des patients (adultes) contagieux au sein de l'établissement hospitalier

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**KOLMI - OP-AIR - Mask - Type II**
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche interne :	Spunbond polypropylène
Filtre:	Meltblown polypropylène
Couche externe :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Couleur :	Blanc / Bleu / Vert
Dimension :	90 x 175 mm ± 5mm
Poids unitaire :	2,8 g
Conditionnement :	Boîte de 60 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M14301-30	Blanc
M14311-30	Bleu
M14321-30	Vert

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

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	1250735-S01	07/01/2020	98,8	98,6	99,2
DELTA P (Pa/cm²)	≤ 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 EN 14683: 2019 & NF EN 11737: 2006
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

M14301-30
M14311-30
M14211-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

Evaluation Biologique

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

CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745.
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**
M14301-30 **M14311-30** **M14321-30**	400 x 400 x 220	3,57	60	211 x 97 x 97	16 boîtes de 60 pièces

EAN codes

Article	Carton	Boîte distributrice
M14301-30	3 662 036 012 173	3 662 036 012 180
M14311-30	3 662 036 012 197	3 662 036 012 203
M14321-30	3 662 036 012 210	3 662 036 012 227

MADE IN FRANCE

KOLMI HOPEN
Groupe Kolmi Hopen SAS
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.medicom-eu.com