

FICHE TECHNIQUE

OP-air®

Masque médical à élastiques

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019

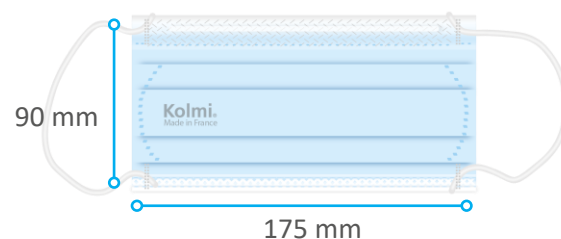


CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- 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 Omega et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec un matériau limitant les irritations au visage qui ne s'use pas sur la durée même au contact de la barbe.

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
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe



DESRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® Type IIR
Type de produit : A usage unique, non stérile
Attaches : Élastiques
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 4,8 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 50
Pays de fabrication : FRANCE

Article	Couleur
M35511-30	Rose

Données de filtration et de confort					
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98%	Nelson	1242388-S01 02/12/2019	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	Centexbel	20.01944.01 24/04/2020	20,9 Pa/cm²
SPLASH RESISTANCE	EN 14683:2019	≥ 16 kPa	Nelson	1249695-S01 18/12/2019	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	/	Non exigé	Nelson	1393998-S01 01/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : PFE	/	Non exigé	Nelson	1362437-S01 12/11/2020	98,4 %

EVALUATION BIOLOGIQUE SELON EN 14683:2019

- Absence de cytotoxicité – Rapport Nelson n°1030858-S01 du 22/03/2018
- Non irritant – Rapport Namsa n°231037 du 21/06/2017
- Non sensibilisant – Rapport Namsa n°231038 du 19/07/2017

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 et ISO 11737: 2018.
 Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
 Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683: 2019.
 Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
 Durée de vie du produit : 5 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M35511-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons	3 662 036 020 185	211 x 97 x 97	16 boîtes de 50 masques	3 662 036 020 192