

Fiche Technique

Fabrication FRANCE

M21000-10 **MASQUE CHIRURGICAL**
M21100-10 **OP AIR-10® / Type II à lanières**
M21200-10 **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 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, sans risque identifié pour le porteur (projection de liquides biologiques)
- Adapté aux chirurgies longue durée (testé jusqu'à 5 heures)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **Masque Chirurgical Op Air-10® – Type II à lanières**
Type de produit : À usage unique, non-stérile
Couche int : Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre : Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien : Lanières
Couleur : Blanc / Bleu / Vert
Dimension : 95 x 175 mm
Poids du masque : 3,2 g
Conditionnement : Boîte de 50 unités
Origine : France

Article	Couleur
M21000-10	Blanc
M21100-10	Bleu
M21200-10	Vert



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 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	614278	13/01/2012	99,34	99,3	99,4
DELTA P (Pa/cm²)	29,4	NELSON	614278	13/01/2012	13,08	12,2	13,8
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	614275	16/01/2012	98,96	98,9	99,0
DUREE D'UTILISATION: BFE		NELSON	614274	13/01/2012	5H: BFE = 98,50%	98,5	99,4

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

M21000-10
M21100-10
M21200-10

MASQUE CHIRURGICAL
OP AIR-10® / Type II 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	143579	03/02/2012	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	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

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
M21000-10 M21100-10 M21200-10	340 x 305 x 230	1,26	72

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes de 50 pièces



Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
M21000-10	3 662 036 002 983	3 662 036 000 330
M21100-10	3 662 036 003 003	3 662 036 000 354
M21200-10	3 662 036 003 027	3 662 036 000 378



KOLMI HOPEN®

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