

# FICHE TECHNIQUE

# OP-air®

## Masque médical à lanières

### Type II

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



## CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage et ne s'use pas lors d'un usage prolongé même au contact de la barbe.
- Hypoallergénique

### USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe



## DESRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® Type II  
Type de produit : A usage unique, non stérile  
Attaches : Lanières  
Barette nasale : Polypropylène et métal  
Poids unitaire : 3,2 g (+/-10%)  
Quantité par boîte : 50  
Pays de fabrication : FRANCE ■ ■

Article	Couleur
M21101-30	Bleu <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: #4a7ebb; border: 1px solid #000;"></span>

## PERFORMANCES PRODUIT EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Nelson	1250735-S01 07/01/2020	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>	Nelson		23,4 Pa/cm <sup>2</sup>
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	Non exigé par la norme	/	Nelson	1393997-S01 11/03/2021	99,3%
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	Non exigé par la norme	/	Nelson	1362438-S01 18/12/2020	99,3%

## 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 concernant les dispositifs médicaux.  
 Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC: 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



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M21101-30	330 x 300 x 230	3,6	72 cartons	3 662 036 012 364	211 x 103 x 140	6 boîtes de 50 masques	3 662 036 012 351