FICHE TECHNIQUE

OP-air®

Masque médical à élastiques

En sachet flowpack

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 Origami 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 dotée de la technologie Softex permettant de limiter les irritations au visage et l'usure même au contact de la barbe.
- Testé cliniquement et distingué par l'AFPRAL, le port du masque médical OP AIR® Type IIR atténue les symptômes des allergies saisonnières (rhinite, congestion nasale, conjonctivite, toux, asthme, éternuements, maux de tête). Il améliore véritablement la qualité de vie des sujets allergiques au pollen (étude clinique pilote Alyatec 2022/ AFPRAL= Association Française pour la Prévention des Allergies).
- Hypoallergénique

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel medical
- 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.
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

LE + FLOWPACK

- Un emballage compact, hygiénique et facile à utiliser.
- Facilité de retrait des masques.
- Les élastiques sont repliés vers l'intérieur du masque.
- Ouverture et fermeture avec étiquette repositionnable

DISTINGUÉ PAR afpral

ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LA PRÉVENTION DES ALLERGIES

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi® OP-air® Type IIR
Code produit :	M35111-32
Type de produit :	A usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques
Barette nasale :	Polypropylene et metal
Qté par sachet :	25 masques
Dimensions :	88 x 175 mm
Couelur :	Bleu
Poids unitaire :	4 g (+/-10%)
Pays de fabrication :	FRANCE

smile by KOLMI · softex by KOLMI · origami by KOLMI

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	**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 : EFP	/	Non exigé	Nelson	1393998-S01 121/03/2021	**99,8 %**
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	**98,4 %**

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC: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

CE MD Medical Device

* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS SACHET			
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	Poids d'un sachet	BARCODE
M35111-32	550 x 215 x 215	2,5	56 cartons	3 662 036 018 762	245 x 100 x 55	20 sachets de 25 masques	100 g	3 662 036 018 779