

**M14301-30**

**OP-AIR**

**M14311-30**

**MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES**

**M14211-30**

**Dispositif Médical de Classe I**

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des bords 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 particulière et microbiologique)

#### 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



M14301-30



M14311-30



M14321-30

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

|                   |                                        |
|-------------------|----------------------------------------|
| Nom du produit :  | <b>KOLMI - OP-AIR - Mask - Type II</b> |
| 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**

| Article                             | Taille mm       | Poids brut kg | QTE/ palette |
|-------------------------------------|-----------------|---------------|--------------|
| M14301-30<br>M14311-30<br>M14321-30 | 400 x 400 x 220 | 3,57          | 60           |

**Caractéristiques boîte distributrice**

| Taille mm     | QTE                    |
|---------------|------------------------|
| 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   |